

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe(s) actif(s) :

Méloxicam 0,5 mg

Excipient(s) :

Benzoate de sodium 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale
Suspension jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire.
Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les chats à cause du dosage inapproprié. Chez les chats, Loxicom 0,5 mg/ mL suspension orale pour chat doit être utilisé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent de préférence éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les selles, apathie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématurie, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, ils peuvent être sévères ou mortels.

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie lors de la gestation ou de la lactation (voir rubrique 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire à l'apparition d'effets toxiques. Loxicom ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable avec d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. En conséquence, il est recommandé d'observer un arrêt de ces traitements d'au moins 24 heures avant de débiter le traitement. Cette période sans médicament doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Le traitement initial consiste à administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (4 ml/10 kg de poids corporel) le premier jour. Le traitement est poursuivi par

l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel(2 ml/10 kg de poids corporel).

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus faible, tout en sachant que le degré de la douleur et de l'inflammation associées à des troubles musculo-squelettiques peut varier dans le temps.

Il est important de veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

La suspension peut être administrée au moyen de l'une des 2 seringues-doseuses fournies. Les seringues s'adaptent sur le flacon et sont graduées en kg correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel). Ainsi, le 1^{er} jour, il faudra doubler la dose. Il est aussi possible de débiter le traitement par l'emploi de Loxicom 5 mg/kg solution injectable.

La réponse clinique est habituellement observée en 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

Conseils pour une administration correcte :

Administrer mélangé dans l'aliment ou directement dans la gueule.

Bien agiter avant utilisation.

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, analgésique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 4,5 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %.

Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

Métabolisme

Le méloxicam est principalement retrouvé dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée est éliminée dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium
Glycérol,
Povidone K30
Gomme de xanthane
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monosodique dihydraté Acide citrique anhydre
Emulsion de siméticone
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à un autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène téréphtalate de 15 ml et 30 ml avec bouchon de sécurité enfant en PEHD/PEBD.

Deux seringues-doseuses en polyéthylène/polypropylène, de 1 ml et 5 ml, sont fournies avec chaque flacon pour permettre un dosage précis pour les chiens de petites et de grandes tailles. Chaque seringue est graduée en kg de poids corporel, la seringue de 1 ml est graduée de 0,25 kg à 5,0 kg et la seringue de 5 ml de 1 kg à 25 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/001
EU/2/08/090/002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/02/2009
Date du dernier renouvellement: 23/01/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe(s) actif(s) :

Méloxicam 1,5 mg

Excipient(s) :

Benzoate de sodium 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale
Suspension jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire.
Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation dans cette espèce. Chez les chats, utiliser Loxicom 0,5 mg/ ml suspension orale pour chats.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent de préférence éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les selles, apathie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématurie, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, ils peuvent être sévères ou mortels.

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie lors de la gestation ou de la lactation (voir rubrique 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire à l'apparition d'effets toxiques. Loxicom ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. En conséquence, il est recommandé d'observer un arrêt de ces traitements anti-inflammatoires d'au moins 24 heures avant de débiter le traitement. Cette période sans médicament doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Le traitement initial consiste à administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (1,33 ml/10 kg de poids corporel) le premier jour. Le traitement est poursuivi par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,667 ml/10 kg de poids corporel).

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus faible, tout en sachant que le degré de la douleur et de l'inflammation associées à des troubles musculo-squelettiques peut varier dans le temps.

Il est important de veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

La suspension peut être administrée au moyen de l'une des 2 seringues-doseuses fournies. Les seringues s'adaptent sur le flacon et sont graduées en kg correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel). Ainsi, le 1^{er} jour, il faudra doubler la dose. Il est aussi possible de débiter le traitement par l'emploi de Loxicom 5 mg/kg solution injectable.

La réponse clinique est habituellement observée en 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

Administrer mélangé dans l'aliment ou directement dans la gueule.

Bien agiter avant utilisation.

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, analgésique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 4,5 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %.

Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

Métabolisme

Le méloxicam est principalement retrouvé dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée est éliminée dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium
Glycérol,
Povidone K30
Gomme de xanthane
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monosodique dihydraté
Acide citrique anhydre
Emulsion de siméthicone
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène téréphtalate de 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml et 200 ml avec bouchon de sécurité enfant en PEHD/PEBD.
Deux seringues-doseuses en polyéthylène/polypropylène, de 1 ml et 5 ml, sont fournies avec chaque flacon pour permettre un dosage précis pour les chiens de petites et de grandes tailles. Chaque seringue est graduée en kg de poids corporel, la seringue de 1 ml est graduée de 0,5 kg à 15 kg et la seringue de 5 ml de 2,5 kg à 75 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/003
EU/2/08/090/004
EU/2/08/090/005
EU/2/08/090/032
EU/2/08/090/033

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/02/2009
Date du dernier renouvellement: 23/01/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe(s) actif(s) :

Méloxicam 5 mg

Excipient(s) :

Éthanol anhydre 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chiens :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire après ovariohystérectomie et petite chirurgie des tissus mous.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour le soulagement de la douleur postopératoire chez le chat, l'innocuité a uniquement été documentée après anesthésie par thiopental/halothane.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Pendant l'anesthésie, surveillance et thérapie des fluides doivent être considérées comme une pratique standard.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent de préférence éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les selles, apathie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématurie et ulcération gastro-intestinale ont été rapportées.

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, ils peuvent être sévères ou mortels.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation (Cf. 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire à l'apparition d'effets toxiques. Loxicom ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu lors de l'administration simultanée d'un anesthésique et d'un AINS.

Un traitement préalable avec d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. En conséquence, il est recommandé d'observer une période sans ce type de médicaments d'au moins 24 heures avant de débuter le traitement. Cette période sans médicament doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques : Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel(soit 0,4 ml/10 kg de poids corporel). Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens et Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens peuvent être utilisés pour poursuivre le traitement à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel, 24 heures après l'injection.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) : Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel(soit 0,4 ml/10 kg) avant la chirurgie, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire chez les chats, lorsqu'aucun traitement de suivi par voie orale n'est possible (par exemple, chats errants) :

Injection sous-cutanée unique à la dose de 0,3 mg de méloxicam/kg de poids corporel (c'est-à-dire 0,06 ml/kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie. Dans ce cas, ne pas utiliser de traitement de suivi par voie orale.

Réduction de la douleur postopératoire chez les chats lorsque l'administration de méloxicam doit être poursuivie dans le cadre d'un traitement de suivi par voie orale :

Injection sous-cutanée unique à la dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (c'est-à-dire 0,04 ml/kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Pour poursuivre le traitement sans excéder 5 jours de traitement,, cette dose initiale peut être suivie 24 heures plus tard par l'administration d'une suspension orale de 0,5 mg/ml de Loxicom pour chats à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose de suivi par voie orale peut être administrée pour un total de quatre doses maximum à 24 heures d'intervalle.

La précision du dosage doit faire l'objet de la plus grande prudence.

Une seringue de 1 ml correctement graduée doit être utilisée pour l'administration du produit aux chats.

Eviter toute contamination pendant l'utilisation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, analgésique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après injection sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 µg/ml chez les chiens et de 1,1 µg/ml chez les chats sont atteintes, respectivement, en environ 2,5 heures et 1,5 heure.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées chez le chien, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %.

Le volume de distribution est de 0,3 l/kg chez les chiens et de 0,09 l/kg chez les chats.

Métabolisme

Chez les chiens, le méloxicam est principalement retrouvé dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Chez les chats, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Cinq métabolites principaux ont été détectés, tous ont été démontrés comme étant pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation, comme pour les autres espèces étudiées.

Excrétion

Chez les chiens, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 h. Près de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire. Chez les chats, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du composé parent dans l'urine et dans les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans l'urine (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méglumine

Glycine

Éthanol (anhydre)

Poloxamère 188

Chlorure de sodium

Glycofurol

Hydroxyde de sodium
Acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à un autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore de 10, 20 ou 100 ml, avec bouchon en bromobutyle et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/006
EU/2/08/090/007
EU/2/08/090/008

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/02/2009
Date du dernier renouvellement: 23/01/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION
Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe(s) actif(s) :

Méloxicam 0,5 mg

Excipient(s) :

Benzoate de sodium 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

Suspension jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction de la douleur postopératoire légère à modérée et de l'inflammation consécutives à une intervention chirurgicale chez le chat, par exemple chirurgie orthopédique ou portant sur les tissus mous.

Réduction de l'inflammation et de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chat.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Douleur postopératoire et inflammation consécutives à une intervention chirurgicale :
Si un soulagement supplémentaire de la douleur est nécessaire, on envisagera une analgésie multimodale.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :
La réponse aux traitements de long terme doit être régulièrement suivie par un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent de préférence éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les selles, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, des ulcères gastro-intestinaux et des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, ils peuvent être sévères ou mortels.

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie lors de la gestation ou de la lactation (voir rubrique 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire à l'apparition d'effets toxiques. Loxicom ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de substances potentiellement néphrotoxiques.

Un traitement préalable avec d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. En conséquence, il est recommandé d'observer un arrêt de ces

traitements d'au moins 24 heures avant de débiter le traitement. Cette période sans médicament doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Posologie

Douleur postopératoire et inflammation consécutives à une intervention chirurgicale :

Après un traitement initial par Loxicom solution injectable 5 mg/ml pour chien et chat, poursuivre le traitement 24 heures plus tard avec Loxicom suspension orale 0,5 mg/ml pour chat, à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose de suivi orale peut être administrée une fois par jour (à 24 heures d'intervalle) pendant une période maximale de quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :

Le traitement initial consiste en l'administration orale d'une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale quotidienne (à 24 heures d'intervalle) d'une dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel aussi longtemps que la douleur persiste.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Le traitement initial consiste en l'administration d'une dose unique de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale quotidienne (à 24 heures d'intervalle) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel.

On observe généralement une réponse clinique dans les 7 jours. Arrêter le traitement au plus tard après 14 jours si aucune amélioration clinique ne se manifeste.

Voie et mode d'administration

Procédure d'administration :

La seringue s'adapte sur le flacon. Elle comporte une échelle graduée en kg de poids corporel qui correspond à la dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam /kg de poids corporel. Le premier jour du traitement des troubles musculo-squelettiques chroniques, il faut donc administrer un volume correspondant au double du volume d'entretien. Le premier jour du traitement des troubles musculo-squelettiques aigus, il est nécessaire d'administrer un volume correspondant à quatre fois le volume d'entretien.

Il convient d'accorder un soin particulier à la précision de la dose administrée. Ne pas dépasser la dose recommandée. La suspension doit être administrée à l'aide de la seringue de mesure Loxicom fournie dans l'emballage.

Conseils pour une administration correcte

Administrer mélangé dans la nourriture ou directement dans la gueule.

Bien agiter avant utilisation.

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le méloxicam possède une marge thérapeutique étroite chez le chat et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles. En cas de surdosage, des effets indésirables (tels que listés à la rubrique 4.6) sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, analgésique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Si l'animal est à jeun au moment de l'administration, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 3 heures environ. Si l'animal est nourri au moment de l'administration, l'absorption peut être légèrement retardée. Du fait de la dose de charge, la concentration plasmatique à l'état d'équilibre est atteinte après 2 jours de traitement (48h)

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %.

Métabolisme

Le méloxicam est principalement retrouvé dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Cinq principaux métabolites ont été détectés : il a été démontré que tous sont pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Comme pour les autres espèces étudiées, la principale voie de la biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du composé parent dans l'urine et dans les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans l'urine (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium

Glycérol,

Povidone K30

Gomme de xanthane

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monosodique dihydraté

Acide citrique anhydre

Emulsion de siméthicone
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à un autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Il n'existe pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène / polypropylène de 5 ml, 15 ml et 30 ml avec bouchon de sécurité enfant en PEHD/PEBD.
La seringue-doseuse de 1ml fournie est graduée en kg de poids corporel pour les chats (0,5 kg à 10 kg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/009
EU/2/08/090/027
EU/2/08/090/028

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE 'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/02/2009
Date du dernier renouvellement: 23/01/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Principe(s) actif(s):

Méloxicam 20 mg

Excipient(s):

Éthanol 150 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Bovins, porcins et chevaux

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammité-métriteagalactie)

en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

4.3 Contre-indications

Voir aussi rubrique 4.7.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement des veaux avec Loxicom 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire.

Loxicom seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage.

Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les bovins, seul un léger oedème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes, parfois graves (y compris mortelles) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Bovins et porcins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux : Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Voir aussi rubrique 4.3.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins :

Administration sous cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel(soit 2,5 ml pour 100 kg de poids corporel), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication. Le volume recommandé maximal à administrer au même site d'injection est de 10 ml.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel(soit 2,0 ml pour 100 kg de poids corporel), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures Le volume recommandé maximal à administrer au même site d'injection est t de 2 ml.

Chevaux :

Injection intraveineuse unique à la dose de 0,6 mg de méloxicam / kg de poids corporel (soit 3,0 ml/100 kg de poids corporel).

Dans le cas d'une utilisation pour la réduction de l'inflammation et le soulagement de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, un traitement approprié par voie orale contenant meloxicam, administré conformément aux recommandations de l'étiquette, peuvent être utilisés pour la poursuite du traitement.

Eviter l'introduction de contamination durant l'utilisation.

Ne pas dépasser 50 ponctions par flacon. Si le flacon doit être ponctionné plus de 50 fois, l'utilisation d'un adaptateur pour prélèvements multiples est recommandée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins : Viande et abats : 15 jours Lait : 5 jours

Porcins : Viande et abats : 5 jours

Chevaux : Viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B2 induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcins.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des Cmax respectives de 2,1 µg/ml et 2,7 µg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une Cmax de 1,9 µg/ml est atteinte en 1 heure chez les porcins.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de produit inchangé. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Excrétion

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17,5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Chez les porcins, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.

Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8,5 heures après injection intraveineuse.

Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Éthanol
- Poloxamère 188
- Macrogol 300
- Glycine

- Chlorure de sodium
- Hydroxyde de sodium
- Acide chlorhydrique
- Méglumine
- Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit être mélangé à aucun autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans
 Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 ou 12 flacons, en verre incolore pour préparations injectables, contenant chacun 30 ml, 50 ml ou 100 ml.

Boîte en carton contenant 1, 6 ou 12 flacons, en verre incolore pour préparations injectables, contenant chacun 250 ml.

Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Ireland

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/010 - 30 ml
 EU/2/08/090/011 - 50 ml
 EU/2/08/090/012 - 100 ml
 EU/2/08/090/013 - 250 ml
 EU/2/08/090/014 - 6 x 250 ml
 EU/2/08/090/015 - 12 x 30 ml
 EU/2/08/090/016 - 12 x 50 ml
 EU/2/08/090/017 - 12 x 100 ml
 EU/2/08/090/018 - 12 x 250 ml

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/02/2009
Date du dernier renouvellement: 23/01/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 50 mg/g pâte buccale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme contient :

Substance active:

Méloxicam 50 mg

Excipient :

Alcool benzylique 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte buccale.

Pâte homogène jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le cheval.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez la jument gestante ou en lactation.

Ne pas utiliser chez le cheval atteint de troubles gastro-intestinaux tels qu'irritation ou hémorragie, altération de la fonction hépatique, cardiaque ou rénale et troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer au cheval de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Eviter l'emploi chez un animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement en raison de réactions indésirables sévères possibles. Voir rubrique 4.10.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact du produit avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau et/ou les yeux, laver les parties atteintes immédiatement avec de l'eau. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des cas isolés de réactions indésirables généralement associées aux AINS ont été observés au cours d'essais cliniques (léger urticaire, diarrhée). Les symptômes étaient réversibles. Fréquemment, une diminution de la concentration d'albumine dans le sang se présentera pendant la période de traitement (maximum 14 jours). Dans de très rares cas, on a rapporté une perte d'appétit, une léthargie, des douleurs abdominales et une colite. Très rarement, des réactions anaphylactoïdes pouvant être sévères (voire mortelles), peuvent se présenter et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique. En présence de réactions indésirables, le traitement doit être interrompu et il convient de consulter un vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques et toxiques pour la mère. Toutefois, il n'existe aucune donnée pour le cheval. C'est pourquoi, l'utilisation dans cette espèce n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en association avec des glucocorticoïdes, d'autres médicaments vétérinaires anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer 0,6 mg/kg de poids corporel, une fois par jour pendant un maximum de 14 jours.

Administrer directement dans la bouche sur le dos de la langue tout en gardant la tête de l'animal tournée vers le haut jusqu'à ce qu'il ait avalé.

Une quantité de pâte correspondant à une graduation de la seringue doit être administrée par 50 kg de poids corporel. La seringue est munie d'un adaptateur intégré et est graduée en kg/poids corporel. Chaque seringue administre 420 mg de méloxicam, permettant de traiter 700 kg de poids corporel.

Eviter l'introduction de contamination lors de l'utilisation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les signes cliniques suivants (dont certains peuvent être sévères) ont été rapportés au cours d'études cliniques suite à l'administration d'une surdose du produit (5 fois la dose) : apathie, diarrhée, œdème, ulcère de la muqueuse buccale et/ou urines foncées.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux non-stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, analgésique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam possède également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration intraveineuse d'endotoxine d'*E. coli* chez le veau et le porcin.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Lorsque le produit est utilisé conformément au schéma posologique recommandé, la biodisponibilité orale est d'environ 98 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes approximativement 2 - 3 heures plus tard. Le facteur d'accumulation de 1,08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas en administration quotidienne.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est de 0,12 l/kg.

Métabolisme

Sur le plan qualitatif, le métabolisme est similaire à celui du rat, du cochon nain, de l'homme, des bovins et des porcins bien qu'il existe des différences sur le plan quantitatif. Les principaux métabolites retrouvés dans toutes les espèces étaient les 5-hydroxy- et 5-carboxy et le métabolite oxalyl. Le métabolisme chez le cheval n'a pas été étudié. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Élimination

La demi-vie d'élimination terminale du méloxicam est de 7,7 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Hydroxypropyl cellulose
- Glycérol

- Gomme xanthane
- Arôme de pomme
- Sorbitol
- Alcool benzylique
- Poudre de saccharine sodique
- Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues en polyéthylène basse densité préremplies contenant 8,4 g de produit en boîtes de 1, 7, ou 14 seringues. Chaque seringue est munie d'un adaptateur intégré et est graduée en « kg/poids corporel », en portions de pâte pour 50 kg de poids corporel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

EU/2/08/090/029 (1 seringue)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 seringues)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 seringues)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/02/2009
Date du dernier renouvellement: 23/01/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

Loxicom 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

Loxicom 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Le principe actif de Loxicom 20 mg / ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux est une substance autorisée décrite dans le Tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010:

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Méloxicam	Méloxicam	Bovins Caprins Porcins Lapins <i>Equidés</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscle Foie Reins	Néant	produits antiinflammatoires/ Produits antiinflammatoires non stéroïdiens
		Bovins Caprins	15 µg/kg	Lait		

Les excipients listés en rubrique 6.1 du RCP sont, soit des substances autorisées pour lesquelles le Tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 mentionne qu'aucunes LMR ne sont exigées, soit considérés comme n'entrant pas dans le cadre du Règlement (CE) n° 470/2009, quand utilisés dans ce produit.

Loxicom 50 mg/g pâte buccale pour chevaux

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Le Méloxicam contenu dans le médicament vétérinaire Loxicom 50 mg/g pâte buccale pour chevaux est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) No 37/2010 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Méloxicam	Méloxicam	Bovins, caprins, porcins, lapins, <i>Equidés</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscle foie reins	Néant	produits anti-inflammatoires / Produits anti-inflammatoires non stéroïdiens
		Bovins, caprins	15 µg/kg	Lait		

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce produit.

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite de un flacon de 15 et 30 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient :

Méloxicam	0,5 mg
Benzoate de sodium	1,5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 ml
30 ml

5. ESPECES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chien.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant l'utilisation.

Administrer mélangé dans l'aliment ou directement dans la gueule.

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP:

Conservation après ouverture : 6 mois.

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/001 [15 ml]

EU/2/08/090/002 [30 ml]

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 15 et 30 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens
méloxicam

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Méloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

15 ml

30 ml

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale
Bien agiter avant l'utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot:

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP:
Conservation après ouverture : 6 mois.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de un flacon de 10, 32, 100, 2 x 100 et 200 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient :

Méloxicam	1,5 mg
Benzoate de sodium	1,5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml
32 ml
100 ml
200 ml
2 x 100 ml

5. ESPECES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles Musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chien.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant l'utilisation.
Administrer mélangé dans l'aliment ou directement dans la gueule.
Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.
Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP:

Conservation après ouverture : 6 mois.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/003 [10 ml]
EU/2/08/090/004 [32 ml]
EU/2/08/090/005 [100 ml]
EU/2/08/090/032 [200 ml]
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 100, 2 x 100 et 200 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient :

Méloxicam 1,5 mg
Benzoate de sodium 1,5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
200 ml

5. ESPECES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles Musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chien.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

Bien agiter avant l'utilisation.

Administrer mélangé dans l'aliment ou directement dans la gueule.

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP:

Conservation après ouverture : 6 mois.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/005 [100 ml]
EU/2/08/090/032 [200 ml]
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot:

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 10 et 32 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens
méloxicam

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Méloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml
32 ml

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale
Lire la notice avant utilisation

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot:

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP:
Conservation après ouverture : 6 mois.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de un flacon de 10, 20 et 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient :

Méloxicam 5 mg
Ethanol anhydre 150 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml
20 ml
100 ml

5. ESPECES CIBLES

Chiens et chats

6. INDICATION(S)

Chiens :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire après ovariohystérectomie et petite chirurgie des tissus mous.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chiens:

Troubles musculo-squelettiques : injection S.C. unique.

Douleur postopératoire: injection I.V. ou S.C.unique.

Chats:

Douleur postopératoire: injection S.C. unique.

Éviter toute contamination du contenu lors de la ponction du flacon.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Conservation après ouverture : 28 jours.

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/006 [10 ml]
EU/2/08/090/007 [20 ml]
EU/2/08/090/008 [100 ml]

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient :
Méloxicam 5 mg
Ethanol anhydre 150 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPECES CIBLES

Chiens et chats

6. INDICATION(S)

Chiens :
Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats :
Réduction de la douleur postopératoire après ovariohystérectomie et petite chirurgie des tissus mous.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chiens:
Troubles musculo-squelettiques : injection S.C. unique.
Douleur postopératoire: injection I.V. ou S.C. unique.

Chats:
Douleur postopératoire: injection sous-cutanée unique.

Éviter toute contamination du contenu lors de la ponction du flacon.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP:

Conservation après ouverture : 28 jours.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

Éliminer selon la réglementation locale en vigueur.

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/008 [100 ml]

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 10 et 20 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
méloxicam

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Méloxicam 5 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml

20 ml

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Chiens: voie IV ou SC.
Chats: voie SC.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot:

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP:

Conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de un flacon de 5 ml, 15 ml et 30 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam: 0,5 mg/ml
benzoate de sodium: 1,5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml, 15 ml et 30 ml

5. ESPECES CIBLES

Chats

6. INDICATION(S)

Réduction de la douleur postopératoire légère à modérée et de l'inflammation consécutives à une intervention chirurgicale chez le chat, par exemple chirurgie orthopédique ou portant sur les tissus mous.

Réduction de l'inflammation et de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chat.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant l'utilisation.

Administrer dans la nourriture ou directement dans la gueule à l'aide de la seringue-doseuse Loxicom fournie.

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP :
Conservation après ouverture : 6 mois.

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice avant utilisation

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/027 (5ml)
EU/2/08/090/009 (15ml)
EU/2/08/090/028 (30ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 5 ml, 15 ml et 30 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats
méloxicam

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Méloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 ml, 15 ml et 30 ml

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale

É.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot :

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Conservation après ouverture : 6 mois.

Après ouverture, utiliser avant...

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

La boîte de carton de 30 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 20 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 30 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 30 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

6. INDICATION(S)

Bovins :

Infections respiratoires aiguës.

Diarrhées chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants.

Mammites aiguës.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Troubles locomoteurs non infectieux.

Septicémies et toxémies puerpérales (syndrome MMA) en association avec une antibiothérapie.

Chevaux :

Troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Douleur associée aux coliques.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins : Injection unique Sous-cutanée ou intraveineuse.

Porcins : Injection intramusculaire unique. Si nécessaire, une deuxième injection peut être faite après 24 heures.

Chevaux : Injection intraveineuse unique.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats: 15 jours ; lait: 5 jours.

Porcins : viande et abats : 5 jours.

Chevaux : viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE

MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/010 - 30 ml
EU/2/08/090/011 - 50 ml
EU/2/08/090/012 - 100 ml
EU/2/08/090/013 - 250 ml
EU/2/08/090/014 - 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 - 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 - 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 - 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 - 12 x 250 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

100 ml et 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 20 mg/ml
Ethanol 150mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

6. INDICATION(S)**Bovins :**

Infections respiratoires aiguës.

Diarrhées chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants.

Mammites aiguës.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Troubles locomoteurs non infectieux.

Septicémies et toxémies puerpérales (syndrome MMA) en association avec une antibiothérapie.

Chevaux :

Troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Douleur associée aux coliques.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins : Injection unique SC ou IV.

Porcins : Injection IM unique. Si nécessaire, une deuxième injection peut être faite après 24 heures.

Chevaux : Injection IV unique.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats: 15 jours ; lait: 5 jours.

Porcins : viande et abats : 5 jours.

Chevaux : viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA }

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Lire la notice avant utilisation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Éliminer conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Ireland

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/012 - 100 ml
EU/2/08/090/013 - 250 ml
EU/2/08/090/014 - 6 x 250 ml
EU/2/08/090/017 - 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 - 12 x 250 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

30 ml et 50 ml bouteille

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 20 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 ml

50 ml

4. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins : SC ou IV.

Porcins : IM.

Chevaux : IV.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours

Porcins : viande et abats : 5 jours

Chevaux : viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

8. LA MENTION "À USAGE VÉTÉRINAIRE"

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

ETIQUETTE DE LA BOÎTE EN CARTON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Loxicom 50 mg/g pâte buccale pour chevaux
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam	50 mg/g
Alcool benzylique	10 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte buccale

4. TAILLES DE L'EMBALLAGE

1 seringue
7 seringues
14 seringues

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

6. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le cheval.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux : viande et abats : 3 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

12. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/090/029 (1 seringue)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 seringues)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 seringues)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot numéro :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 50 mg/g pâte buccale pour chevaux
méloxicam

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam	50 mg/g
Alcool benzylique	10 mg/g

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

8,4 g

4. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens
méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient:

Méloxicam	0,5 mg
Benzoate de sodium	1,5 mg

4. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les selles, apathie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, ils peuvent être sévères ou mortels.

Si des effets indésirables apparaissent, arrêtez le traitement et demandez l'avis de votre vétérinaire.

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie:

Le traitement initial consiste à administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (4 ml/10 kg de poids corporel) le premier jour. Le traitement est poursuivi par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel (2 ml/10 kg de poids corporel).

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus faible, tout en sachant que le degré de la douleur et de l'inflammation associées à des troubles musculo-squelettiques peut varier dans le temps.

Voie et mode d'administration :

Voie orale.

Administrer mélangé dans l'aliment ou directement dans la gueule.

Bien agiter avant utilisation.

La suspension peut être administrée au moyen de l'une des 2 seringues-doseuses fournies. Les seringues s'adaptent sur le flacon et sont graduées en kg correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel). Ainsi, le 1^{er} jour, il faudra doubler la dose. Il est aussi possible de débiter le traitement par l'emploi de Loxicom 5 mg/kg solution injectable.

La réponse clinique est habituellement observée en 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est important de veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre les recommandations du vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Il n'existe pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 6 mois.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon après EXP

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les chats à cause du dosage inapproprié. Chez les chats, Loxicom 0,5 mg/ mL suspension orale pour chat doit être utilisé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent de préférence éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Gestation et lactation :

Voir la rubrique « contre-indication »

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire à l'apparition d'effets toxiques. Loxicom ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. En conséquence, il est recommandé d'observer un arrêt de ces traitements anti-inflammatoires d'au moins 24 heures avant de débiter le traitement. Cette période sans médicament doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon en polyéthylène téréphtalate de 15 ml ou 30 ml avec 2 seringues-doseuses en polyéthylène/polypropylène de 1 ml et 5 ml, fournies avec chaque flacon pour permettre un dosage précis pour les chiens de petites et de grandes tailles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,
Tel: +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.,
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Česká republika

Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490

Magyarország

Alphavet Zrt.
HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.
Tel: +36-22-534-500

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία, EL
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska.

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,

‘Eltex’ Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
PL
Tel.: + 48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: +351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom

IE.
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlanda.

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Tel.: +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

NOTICE

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens
méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient:

Méloxicam	1,5 mg
Benzoate de sodium	1,5 mg
Suspension jaune pâle	

4. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les selles, apathie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Si des effets indésirables apparaissent, arrêtez le traitement et demandez l'avis de votre vétérinaire. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, ils peuvent être sévères ou mortels.

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie:

Le traitement initial consiste à administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (1,33 ml/10 kg de poids corporel) le premier jour. Le traitement est poursuivi par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,667 ml/10 kg de poids corporel).

Pour des traitements longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus faible, tout en sachant que le degré de la douleur et de l'inflammation associées à des troubles musculo-squelettiques peut varier dans le temps.

Voie et mode d'administration :

Voie orale.

Administrer mélangé dans l'aliment ou directement dans la gueule.

Bien agiter avant utilisation.

La suspension peut être administrée au moyen de l'une des 2 seringues-doseuses fournies. Les seringues s'adaptent sur le flacon et sont graduées en kg correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel). Ainsi, le 1^{er} jour, il faudra doubler la dose.

Il est aussi possible de débiter le traitement par l'emploi de Loxicom 5 mg/kg solution injectable.

La réponse clinique est habituellement observée en 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est important de veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre les recommandations du vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Il n'existe pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 6 mois.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation dans cette espèce. Chez les chats, utiliser Loxicom 0,5 mg/ ml suspension orale pour chats.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire à l'apparition d'effets toxiques. Loxicom ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. En conséquence, il est recommandé d'observer un arrêt de ces traitements anti-inflammatoires d'au moins 24 heures avant de débiter le traitement. Cette période sans médicament doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent de préférence éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Gestation et lactation :

Voir la rubrique « contre-indications »

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures. Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon en polyéthylène téréphtalate de 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml ou 200 ml avec 2 seringues-doseuses en polyéthylène/polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika
Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021 Tel.: +371 2942
3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.,
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország

Alphavet Zrt.
HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.
Tel: +36-22-534-500

Malta

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
PL
Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika

Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021 Tel.: +371 2942
3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.,
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

Kongevej 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Deutschland

Elanco GbmH
Heinz-Lohmann--Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
TΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: +48 61 426 49 20

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Slovenija

Genera SI d.o.o.Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Ireland

Slovenská republika

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

NOTICE

Loxicom 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient:

Méloxicam	5 mg
Ethanol anhydre	150 mg
Solution jaune pâle	

4. INDICATION(S)

Chiens:

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles Musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats:

Réduction de la douleur postopératoire après ovariohystérectomie et petite chirurgie des tissus mous.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

6. EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les selles, apathie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées. Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), diarrhée hémorragique, hématémèse et ulcération gastro-intestinale ont été rapportées.

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, ils peuvent être sévères ou mortels.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie:

Chiens:

Dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg de poids corporel)

Chats:

Administration unique de 0,3 mg de méloxicam/kg de poids corporel (c'est-à-dire 0,06 ml/kg) lorsqu'aucun traitement de suivi par voie orale n'est possible (par exemple, pour les chats errants).
Administration unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (c'est-à-dire 0,04 ml/kg) lorsque l'administration du méloxicam doit être poursuivie en tant que traitement de suivi par voie orale.

Voie et mode d'administration :

Chiens:

Troubles musculo-squelettiques: Injection sous-cutanée unique.

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens et Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens peuvent être utilisés pour poursuivre le traitement à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel, 24 heures après l'injection.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) : Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique avant la chirurgie, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Chats:

Réduction de la douleur postopératoire chez les chats, lorsqu'aucun traitement de suivi par voie orale n'est possible (par exemple, chats errants) :

Injection sous-cutanée unique à la dose de 0,3 mg de méloxicam/kg de poids corporel (c'est-à-dire 0,06 ml/kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie. Dans ce cas, ne pas utiliser de traitement de suivi par voie orale.

Réduction de la douleur postopératoire chez les chats lorsque l'administration de méloxicam doit être poursuivie dans le cadre d'un traitement de suivi par voie orale :

Injection sous-cutanée unique à la dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (c'est-à-dire 0,04 ml/kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Pour poursuivre le traitement sans excéder 5 jours de traitement,, cette dose initiale peut être suivie 24 heures plus tard par l'administration d'une suspension orale de 0,5 mg/ml de Loxicom pour chats à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose de suivi par voie orale peut être administrée pour un total de quatre doses maximum à 24 heures d'intervalle.

Eviter toute contamination pendant l'utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est important de veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Une seringue de 1 ml correctement graduée doit être utilisée pour l'administration du produit aux chats.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Il n'existe pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Pour le soulagement de la douleur postopératoire chez le chat, l'innocuité a uniquement été documentée après anesthésie par thiopental/halothane.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Pendant l'anesthésie, surveillance et thérapie des fluides doivent être considérées comme une pratique standard.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent de préférence éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Gestation et lactation :

Voir la rubrique « contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire à l'apparition d'effets toxiques. Loxicom ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. En conséquence, il est recommandé d'observer un arrêt de ces traitements anti-inflammatoires d'au moins 24 heures avant de débiter le traitement. Cette période sans médicament doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon pour solution injectable de 10 ml, 20 ml ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ирландия

Česká republika
Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,
Tel. +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alphavet Zrt.
HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.
Tel: +36-22-534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
PL

EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland..

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Tel. : +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

NOTICE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats
méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient

Substance Active :

Méloxicam 0,5 mg

Excipient :

Benzoate de sodium 1,5 mg

Suspension jaune pâle.

4. INDICATION(S)

Réduction de la douleur postopératoire légère à modérée et de l'inflammation consécutives à une intervention chirurgicale chez le chat, par exemple chirurgie orthopédique ou portant sur les tissus mous.

Réduction de l'inflammation et de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chat.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les selles, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des ulcères gastro-intestinaux et élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, ils peuvent être sévères ou mortels.

Si des effets indésirables apparaissent, arrêtez le traitement et demandez l'avis de votre vétérinaire.

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Douleur postopératoire et inflammation consécutives à une intervention chirurgicale :

Après un traitement initial par Loxicom solution injectable 5 mg/ml pour chien et chat, poursuivre le traitement 24 heures plus tard avec Loxicom suspension orale 0,5 mg/ml pour chat, à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose de suivi orale peut être administrée une fois par jour (à 24 heures d'intervalle) pendant une période maximale de quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :

Le traitement initial consiste en l'administration orale d'une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale quotidienne (à 24 heures d'intervalle) d'une dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel aussi longtemps que la douleur persiste.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Le traitement initial consiste en l'administration d'une dose unique de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale quotidienne (à 24 heures d'intervalle) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel.

On observe généralement une réponse clinique dans les 7 jours. Arrêter le traitement au plus tard après 14 jours si aucune amélioration clinique ne se manifeste.

Mode et voie d'administration

La dose recommandée ne doit pas être dépassée. Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats peut être administré après mélange dans la nourriture ou directement dans la gueule. La suspension doit être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie.

La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kg correspondant à la dose d'entretien. Ainsi, pour le début du traitement des troubles musculo-squelettiques chroniques, il faut donc administrer un volume correspondant au double du volume d'entretien. Le premier jour du traitement des troubles musculo-squelettiques aigus, il est nécessaire d'administrer un volume correspondant à quatre fois le volume d'entretien.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le méloxicam possède une marge thérapeutique étroite chez le chat et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles. Le poids de l'animal doit être déterminé avec précision afin de permettre l'administration d'une dose correcte. Veuillez suivre attentivement les instructions du vétérinaire.

Bien agiter avant utilisation.

Eviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Il n'existe pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Douleur postopératoire et inflammation consécutives à une intervention chirurgicale :

Si un soulagement supplémentaire de la douleur est nécessaire, on envisagera une analgésie multimodale.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

La réponse aux traitements de long terme doit être régulièrement suivie par un vétérinaire.

En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent de préférence éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Gestation et lactation :

Voir la rubrique 4.3 « contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire à l'apparition d'effets toxiques. Loxicom ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de substances potentiellement néphrotoxiques.

Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. En conséquence, il est recommandé d'observer un arrêt de ces traitements d'au moins 24 heures avant de débiter le traitement. Cette période sans médicament doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Le méloxicam possède une marge thérapeutique étroite chez le chat et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles. En cas de surdosage, des effets indésirables (tels que listés à la rubrique 4.6) sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Mode d'action

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, analgésique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

Présentations

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats est disponible en flacon de 5 ml, 15 ml et 30 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika
Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021
Tel. +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alphavet Zrt.
HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.
Tel: +36-22-534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iriska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
PL
Tel. : +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o..
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

NOTICE

Loxicom 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT (S)

Un ml contient :
Méloxicam 20 mg
Éthanol 150 mg

Une solution jaune.

4. INDICATION(S)

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques. Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques. Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation. Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite- métrite - agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les bovins, seul un léger oedème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques. Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des réactions anaphylactoïdes, parfois graves (y compris mortelles) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, porcins et chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**Bovins :**

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids corporel), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication. Le volume recommandé maximal à administrer au même site d'injection est de 10 ml.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids corporel), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire,

une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures. Le volume recommandé maximal à administrer au même site d'injection est de 2 ml.

Chevaux :

Injection intraveineuse unique à la dose de 0,6 mg de méloxicam / kg de poids corporel (soit 3,0 ml/100 kg de poids corporel).

Dans le cas d'une utilisation pour la réduction de l'inflammation et le soulagement de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, un traitement approprié par voie orale contenant meloxicam, administré conformément aux recommandations de l'étiquette, peuvent être utilisés pour la poursuite du traitement.

Ne pas dépasser 50 ponctions par flacon. Si le flacon doit être ponctionné plus de 50 fois, l'utilisation d'un adaptateur pour prélèvements multiples est recommandée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours

Porcins : viande et abats : 5 jours

Chevaux : viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le traitement des veaux avec Loxicom 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire.

Loxicom seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage.

Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation

Bovins et porcins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux : Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères mais les éliminer conformément aux exigences locales. Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons de verre incolore contenant chacun 30, 50 ou 100 ml.

Boîte en carton avec 1, 6 ou 12 flacons en verre incolore contenant chacun 250 ml.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés

Chaque flacon est fermé par un bouchon bromobutyl et scellé avec une capsule en aluminium.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021
Tel. +371 2942 3705

Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България

Асклеп - Фарма ООДгр. София, ж.к. Люлин -
7,
бл. 711А, магазин 3
BG

Česká republika

Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ.
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann--Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

magnum@magnumvet.lv

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország

Alphavet Zrt.
HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.
Tel: +36-22-534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge

Dansk Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 4848 4317
QA@scanvet.dk

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
PL
Tel. : +48 61 426 49 20

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland

Italia

Elanco Italia S.p.A.
Via Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal

ProdivetT-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

NOTICE

Loxicom 50 mg/g pâte buccale pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 50 mg/g pâte buccale pour chevaux
méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un gramme contient :

Substance active:

Méloxicam 50 mg

Excipient :

Alcool benzylique 10 mg

Une pâte homogène jaune pâle

4. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le cheval.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez la jument gestante ou en lactation.

Ne pas utiliser chez le cheval atteint de troubles gastro-intestinaux tels qu'irritation ou hémorragie, altération de la fonction hépatique, cardiaque ou rénale et troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer au cheval de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des cas isolés de réactions indésirables généralement associées aux AINS ont été observées au cours d'essais cliniques (léger urticaire, diarrhée). Les symptômes étaient réversibles. Fréquemment, une diminution de la concentration d'albumine dans le sang se présentera pendant la période de traitement (maximum 14 jours). Dans de très rares cas, (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), une perte d'appétit, une léthargie, des douleurs abdominales et une colite ont été rapportées. Très rarement, des réactions anaphylactoïdes pouvant être sévères (voire mortelles), peuvent se présenter et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique. En présence de réactions indésirables, le traitement doit être interrompu et il convient de consulter un vétérinaire.

Si vous remarquez des effets secondaires contraires, éventuellement pas encore listés sur la notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer 0,6 mg/kg de poids corporel, une fois par jour pendant un maximum de 14 jours.

Administrer directement dans la bouche sur le dos de la langue tout en gardant la tête de l'animal tournée vers le haut jusqu'à ce qu'il ait avalé.

Une quantité de pâte correspondant à une graduation de la seringue doit être administrée par 50 kg de poids corporel. La seringue est munie d'un adaptateur intégré et est graduée en kg/poids corporel. Chaque seringue administre 420 mg de méloxicam, permettant de traiter 700 kg de poids corporel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Eviter l'introduction de contamination lors de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la seringue après (EXP).

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Eviter l'emploi chez un animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement en raison de réactions indésirables sévères possibles.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact du produit avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau et/ou les yeux, laver les parties atteintes immédiatement avec de l'eau. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Utilisation pendant la gestation et la lactation

Ne pas utiliser chez la jument gravide ou en lactation

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas administrer en association avec des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Les signes cliniques suivants (dont certains peuvent être sévères) ont été rapportés au cours d'études cliniques suite à l'administration d'une surdose du produit (5 fois la dose) : apathie, diarrhée, œdème, ulcère de la muqueuse buccale et/ou urines foncées.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les médicaments ne doivent pas être jetés à l'égout ou les avec les déchets ménagers. Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La pâte buccale est vendue sous les présentations suivantes :

- 1 boîte en carton contenant 1 seringue
- 1 boîte en carton contenant 7 seringues
- 1 boîte en carton contenant 14 seringues

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

BE-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

PHV@alivira.be

Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,

Tel. +371 2942 3705

magnum@magnumvet.lv

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Ирландия

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

LT-54463 Kauno r.

Tel.: +370 688 96944

info@magnumvet.lt

Česká republika

Samohyl group a.s.

Smetanova 1058 512 51

Lomnice Nad Popelkou

CZ

Tel: +420 483 006 490

norbrook@samohyl.cz

Magyarország

Alphavet Zrt.

HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.

Tel: +36-22-534-500

Danmark

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

'Eltex' Dr. Zammit Street

Balzan BZN 1434- MT

Tel +356 21442698

Fax +356 21493082

sales@borg-cardona.com

Deutschland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland.

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irska.

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Irland

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
PL
Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o..
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Orion Oyj
Orion Pharma Eläinlääkkeet,
PL 425,
FI-20101 Turku

Italia

F.M. Italia Group s.r.l.Zona Industriale Isola, 31
05031 Arrone (TR) – IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

United Kingdom

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435