

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 0,5 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione orale di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo scheletrici sia acuti che cronici nel cane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragie, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare di usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché c'è un potenziale rischio di tossicità renale.

Questo medicinale veterinario per cani non deve essere utilizzato in gatti a causa dei differenti sistemi dosatori. Nei gatti deve essere utilizzato Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state riportate occasionali tipiche reazioni avverse ai FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riportati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Queste reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e deve essere richiesto il parere di un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri antinfiammatori non steroidei, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Il Loxicom non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (4 ml/10 kg di peso corporeo) il primo giorno. Si deve continuare una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (2 ml/10 kg di peso corporeo).

Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo ≥ 4 giorni), la dose può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi muscolo-scheletrici possono variare nel tempo.

Si deve porre particolare attenzione alla accuratezza del dosaggio.

La sospensione orale può essere somministrata usando una delle due siringhe dosatrici fornite nella confezione.

Le siringhe si adattano al flacone e hanno una scala in Kg di peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento (0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo). Così per il primo giorno, sarà necessaria due volte la dose di mantenimento. In alternativa la terapia può iniziare con Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Consigli per una corretta somministrazione

Da somministrare nel cibo o direttamente in bocca.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam, che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1)

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 4,5 ore. Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, le concentrazioni di meloxicam nel plasma allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è 0,3 l/kg.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato
Glicerolo
Povidone K30
Gomma xanthan
Sodio fosfato dibasico diidrato
Sodio fosfato monobasico diidrato
Acido citrico anidro
Emulsione di simeticone
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è disponibile in flaconi da 15 ml e 30 ml in polietilene tereftalato con tappo di sicurezza a prova di bambino in HDPE/LDPE. Sono fornite assieme al flacone due siringhe dosatrici in polietilene / polipropilene da 1 ml e da 5 ml, per assicurare un esatto dosaggio per piccoli e grandi cani. Ogni siringa è graduata in base al peso corporeo; quella da 1 ml è graduata da 0,25 kg a 5,0 kg, mentre quella da 5 ml per pesi da 1 kg a 25 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/02/2009
Data dell'ultimo rinnovo: 23/01/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 1,5 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragie, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei cani con meno di 6 settimane di età.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e deve essere richiesto l'intervento di un veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché c'è un potenziale rischio di tossicità renale.

Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti in quanto non è adatto all'impiego in questa specie. Nei gatti, si deve utilizzare Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con accertata ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state riscontrate occasionalmente reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riportati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Queste reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e deve essere richiesto il parere di un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri antinfiammatori non steroidei, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Il Loxicom non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (1,33 ml/10 kg di peso corporeo) il primo giorno. Si deve continuare una volta al giorno con

somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,667 ml/10 kg di peso corporeo).

Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo ≥ 4 giorni), la dose può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi muscolo-scheletrici possono variare nel tempo.

Si deve porre particolare attenzione alla accuratezza del dosaggio.

La sospensione orale può essere somministrata usando una delle due siringhe dosatrici fornite nella confezione (in base al peso del cane). Le siringhe si adattano al flacone e hanno una scala in Kg di peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento (0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo). Così per il primo giorno, sarà necessaria due volte la dose di mantenimento. In alternativa la terapia può iniziare con Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3-4 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Da somministrare nel cibo o direttamente in bocca.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci antinfiammatori e antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam, che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1)

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 4,5 ore. Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, le concentrazioni di meloxicam nel plasma allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare tra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose somministrata viene eliminata con le feci ed il resto con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato
Glicerolo
Povidone K30
Gomma xanthan
Sodio fosfato dibasico diidrato
Sodio fosfato monobasico diidrato
Acido citrico anidro
Emulsione di simeticone
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è disponibile in flaconi da 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml e 200 ml in polietilene tereftalato con tappo di sicurezza a prova di bambino in HDPE/LDPE. Sono fornite assieme al flacone due siringhe dosatrici in polietilene / polipropilene da 1 ml e da 5 ml, per assicurare un esatto dosaggio per piccoli e grandi cani. Ogni siringa è graduata in base al peso corporeo; quella da 1 ml è graduata da 0,5 kg a 15 kg, mentre quella da 5 ml per pesi da 2,5 kg a 75 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/02/2009
Data dell'ultimo rinnovo: 23/01/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 5 mg

Eccipienti:

Etanolo, anidro 150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici. Riduce il dolore post-operatorio a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragie, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel sollievo del dolore postoperatorio nei gatti, la sicurezza è stata documentata solamente in caso di anestesia con tiopentale/alotano.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Durante l'anestesia, il monitoraggio e la fluidoterapia dovrebbero essere considerate pratiche standard.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatto con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state riscontrate occasionalmente reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riportati enzimi epatici aumentati.

In casi molto rari, sono state riscontrate diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali.

Queste reazioni avverse si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri antinfiammatori non steroidei (FANS), diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Loxicom non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la contemporanea somministrazione di sostanze potenzialmente nefrotossiche. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si dovrebbe prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. Quando vengano somministrati contemporaneamente anestetici e FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani:

Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo). Si possono usare Loxicom 1,5 mg/ml sospensione orale e Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per continuare il trattamento con una dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore): una singola iniezione endovenosa o sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio in gatti in cui il proseguimento del trattamento orale di follow-up non sia possibile, come ad esempio in gatti selvatici: una singola iniezione sottocutanea al dosaggio di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (pari a 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio durante l'induzione dell'anestesia. In questo caso non va praticato il trattamento orale di follow-up.

Riduzione del dolore post-operatorio in gatti in cui la somministrazione di meloxicam sia continuata come trattamento orale di follow-up: una singola iniezione sottocutanea al dosaggio di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (pari a 0,04 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio durante l'induzione dell'anestesia.

Per proseguire il trattamento fino a cinque giorni, questa dose iniziale può essere seguita, 24 ore dopo, dalla somministrazione di Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti al dosaggio di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale di follow-up può essere somministrata fino a un totale di quattro dosi a intervalli di 24 ore.

Prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Per somministrare il prodotto ai gatti andrebbe utilizzata una siringa da 1 ml opportunamente graduata.

Evitare d'introdurre contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicams)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam, che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammati. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1)

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione sottocutanea, il meloxicam è completamente biodisponibile e si raggiungono le concentrazioni plasmatiche medie massime, di 0,73 µg/ml nei cani e di 1,1 µg/ml nei gatti, rispettivamente circa 2,5 ore e 1,5 ore dopo la somministrazione.

Distribuzione

Nei cani, esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Più del 97 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è dello 0,3 l/kg nei cani e dello 0,09 l/kg nei gatti.

Metabolismo

Nei cani, nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Nei gatti, nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Sono stati identificati cinque metaboliti principali che sono risultati tutti farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Come per altre specie studiate, nel gatto il principale processo di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione

Nei cani, il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine. Nei gatti, il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. L'individuazione dei metaboliti del composto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della loro rapida escrezione. Il 21 % della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2 % come meloxicam invariato, il 19 % sotto forma di metaboliti) ed il 79 % nelle feci (il 49 % come meloxicam invariato, il 30 % sotto forma di metaboliti).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Meglumina
Glicina
Etanolo (anidro)
Poloxamer 188
Sodio cloruro
Glicofurolo
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini per iniettabili in vetro incolore da 10 ml, 20 ml e 100 ml, chiusi con tappo in bromobutile e sigillati con ghiera in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/02/2009
Data dell'ultimo rinnovo: 23/01/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 0,5 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Sospensione di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Attenuazione del dolore post-operatorio da debole a moderato e dell'inflammatione successiva a pratiche chirurgiche, come la chirurgia ortopedica e dei tessuti molli, nel gatto.

Attenuazione dell'inflammatione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nel gatto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti in gravidanza o allattamento.

Non usare in gatti affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragie, con funzionalità epatica, cardiaca o renale danneggiate e con disturbi emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei gatti di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché c'è un potenziale rischio di tossicità renale.

Dolore post-operatorio e infiammazione successiva a pratiche chirurgiche:
Nel caso in cui si richieda un trattamento analgesico aggiuntivo, la terapia multimodale del dolore dovrebbe essere presa in considerazione.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

La risposta ad una terapia a lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da parte del medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state riportate occasionalmente tipiche reazioni avverse ai FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia e insufficienza renale. In casi molto rari sono state riportate ulcerazione gastrointestinale ed enzimi epatici aumentati.

Queste reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere per il legame con il prodotto e causare così effetti tossici. Il Loxicom non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Dosaggio

Dolore post-operatorio e infiammazione successiva a pratiche chirurgiche:

Dopo il trattamento iniziale con Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti, continuare il trattamento, 24 ore dopo, con Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti al dosaggio di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale nel prosieguo della terapia può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) per un massimo di quattro giorni.

Disturbi muscolo-scheletrici acuti:

Il trattamento iniziale è una singola dose orale di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Il trattamento va poi continuato una volta al giorno con la somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) di una dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo fintanto che il dolore e l'infiammazione persistono.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

Il trattamento iniziale è una singola dose orale di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Il trattamento va poi continuato una volta al giorno con la somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) di una dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Modalità e via di somministrazione

Metodo di dosaggio:

La siringa si adatta al flacone e ha una scala in kg di peso corporeo, che corrisponde alla dose di mantenimento di 0,05 mg meloxicam/kg peso corporeo. Pertanto, per l'inizio della terapia dei disturbi muscolo-scheletrici cronici, il primo giorno, è necessaria una dose doppia di quella di mantenimento. Per l'inizio della terapia dei disturbi muscolo-scheletrici acuti, il primo giorno, è necessaria una dose quattro volte maggiore di quella di mantenimento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Non si dovrebbe superare la dose raccomandata. La sospensione dovrebbe essere somministrata usando la siringa dosatrice Loxicom fornita nella confezione.

Consigli per una corretta somministrazione

Da somministrare nel cibo o direttamente in bocca.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante il prelievo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il meloxicam ha un ristretto indice terapeutico nel gatto e segni clinici di sovradosaggio possono essere osservati a sovradosaggi relativamente piccoli. In caso di sovradosaggio, si può supporre che le reazioni avverse (come elencate nel paragrafo 4.6) siano più gravi e frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam, che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Se l'animale è digiuno quando viene trattato, si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 3 ore. Se l'animale viene alimentato al momento del trattamento, l'assorbimento può essere leggermente ritardato. A seconda della dose di carico, lo stato stazionario è raggiunto dopo 2 giorni (48 ore).

Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche.

Metabolismo

Il meloxicam si trova soprattutto nel plasma e costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. I cinque principali metaboliti identificati sono risultati farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Come analizzato in altre specie, l'ossidazione è la principale via di biotrasformazione del meloxicam nel gatto.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. La determinazione dei metaboliti del principio attivo nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativa della loro rapida escrezione. Il 21% della dose recuperata è eliminata attraverso le urine (2% come meloxicam immodificato, 19% sotto forma di metaboliti) e il 79% attraverso le feci (49% come meloxicam immodificato, 30% sotto forma di metaboliti).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato
Glicerolo
Povidone K30
Gomma xanthan
Sodio fosfato bibasico diidrato
Sodio fosfato monobasico diidrato
Acido citrico anidro
Emulsione di simeticone
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è disponibile in flaconi da 5 ml, 15 ml e 30 ml in polietilene/polipropilene con tappo di sicurezza a prova di bambino in HDPE/LDPE. La siringa dosatrice da 1 ml è graduata in kg di peso corporeo per i gatti (da 0,5 a 10 kg).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/02/2009

Data dell'ultimo rinnovo: 23/01/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 20 mg

Eccipiente:

Etanolo 150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Una soluzione gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini e cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

4.3 Controindicazioni

Vedere anche paragrafo 4.7.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

4.4 Avvertenze speciali

Il trattamento dei vitelli con Loxicom 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Loxicom in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei bovini è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati negli studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi gravi, (anche fatali) che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Vedere anche paragrafo 4.3.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze. Il volume massimo consigliato da somministrare in un unico sito di iniezione è di 10 ml.

Suini:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore. Il volume massimo consigliato da essere somministrare in un unico sito di iniezione è di 2 ml.

Cavalli:

Una singola iniezione endovenosa una dose di 0,6 mg di meloxicam / kg di peso corporeo (cioè 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Per uso nella riduzione dell'infiammazione e del dolore in entrambe le malattie acute e croniche muscolo-scheletriche, una adeguata terapia orale contenente meloxicam, gestiti secondo le raccomandazioni di etichetta, possono essere utilizzati per la prosecuzione del trattamento. Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'uso.

Non superare 50 perforazioni per flacone. Se sono necessarie più di 50 perforazioni, è raccomandato l'uso di un ago per prelievo da flacone.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini: Carne e visceri: 15 giorni Latte: 5 giorni

Suini: Carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: Carne e visceri: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà

antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione sono stati raggiunti valori di C_{max} di 2,1 µg/ml e di 2,7 µg/ml rispettivamente dopo 7,7 ore e 4 ore.

Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C_{max} pari a 1,9 µg/ml dopo un'ora.

Distribuzione

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam viene escreto principalmente attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato, rispettivamente, con un'emivita di 26 ore e 17,5 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è circa 2,5 ore.

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore.

Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Etanolo
- Meglumina
- Glicina
- Polossamero 188
- Cloruro di sodio
- Macrogol 300
- Acido cloridrico
- Sodio idrossido
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 o 12 flaconcino(i) per iniettabili di vetro incolore ciascuno contenenti 30 ml, 50 ml o 100 ml. Scatola di cartone con 1, 6 o 12 flaconcino(i) per iniettabili di vetro incolore ciascuno contenente 250 ml.

Ogni flaconcino è chiuso con tappo bromobutilico e sigillato con capsula di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/02/2009

Data dell'ultimo rinnovo: 23/01/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agencia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 50 mg/g pasta orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 50 mg

Eccipiente:

Alcol benzilico 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

Pasta omogenea di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici dei cavalli.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in cavalli che presentano disturbi gastrointestinali, quali irritazione ed emorragia, e con funzione epatica, cardiaca o renale compromessa e disordini emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandate per la possibilità di gravi reazioni avverse. Vedere paragrafo 4.10.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto del prodotto con pelle e occhi. In caso di contatto con la pelle e/o con gli occhi, lavare immediatamente con acqua le parti interessate. In caso di irritazione persistente, rivolgersi al medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi clinici sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono risultati reversibili. Comunemente si rileva una riduzione della concentrazione di albumina nel sangue durante il periodo di trattamento (fino a 14 giorni). In casi molto rari sono state riferite perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite. In casi molto rari possono verificarsi reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche letali) e devono essere trattate in modo sintomatico. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio sui bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Non sono tuttavia stati acquisiti dati sui cavalli. L'uso in questa specie non è pertanto raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri medicinali veterinari antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, per un periodo massimo di 14 giorni. Da somministrare direttamente nella bocca sulla parte posteriore della lingua, tenendo alzata la testa dell'animale fino all'ingestione.

Somministrare una divisione della siringa dosatrice di pasta ogni 50 kg di peso corporeo. La siringa è dotata di un adattatore integrato e di una graduazione in kg di peso corporeo. Ogni siringa eroga 420 mg di meloxicam, sufficienti a trattare 700 kg di peso corporeo.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminate durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I seguenti segni clinici (alcuni dei quali possono essere gravi) sono stati riferiti negli studi clinici in seguito alla somministrazione del prodotto ad un sovradosaggio di 5 volte: apatia, diarrea, edema, ulcerazione delle mucose orali e/o colorazione scura delle urine.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 3 giorni.

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei (oxicam).

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombociti B₂ indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei vitelli e suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Quando il prodotto è utilizzato secondo il regime posologico raccomandato, la biodisponibilità orale è del 98% circa. Le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 2-3 ore. Il fattore di accumulo di 1,08 suggerisce che meloxicam non si accumula quando è somministrato quotidianamente.

Distribuzione

Circa il 98% di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0,12 l/kg.

Metabolismo

Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, cavie, uomo, bovini e suini benché vi siano delle differenze dal punto di vista quantitativo. I principali metaboliti riportati in tutte le specie sono stati i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Idrossipropilcellulosa
- Glicerolo

- Gomma di xantano
- Aroma mela
- Sorbitolo
- Alcol benzilico
- Sacarina sodica in polvere
- Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe preriempite in polietilene a bassa densità contenenti 8,4 g del prodotto in scatole da 1, 7 o 14 siringhe. Ogni siringa è dotata di un adattatore integrato con una graduazione in "kg di peso corporeo", in divisioni di pasta per 50 kg di peso corporeo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/090/029 (1 siringa)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 siringhe)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 siringhe)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/02/2009

Data dell'ultimo rinnovo: 23/01/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per cani

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

Loxicom 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

Loxicom 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo di Loxicom 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza(e) farmacologicamente attiva(e)	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovini, caprini, suini, conigli, equidi	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscolo Fegato Rene	Nessuna	Agenti antinfiammatori/ Agenti antinfiammatori non steroidei
		Bovini, caprini,	15 µg/kg	latte		

Gli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 dell'RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione indica che non sono necessari gli LMR oppure sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando usate come in questo prodotto.

Loxicom 50 mg/g pasta orale per cavalli

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo nel Loxicom è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza Farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovini, caprini, suini, conigli, equidi	20 µg/l 65 µg/l 65 µg/l	Muscolo Fegato Rene	Nessuna voce	Agenti antinfiammatori/ agenti antinfiammatori non steroidei
		Bovini, caprini	15 µg/l	Latte		

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola dei flaconi da 15 e 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per cani
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:
Meloxicam 0,5 mg
Sodio benzoato 1,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

15 ml
30 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo scheletrici sia acuti che cronici nel cane.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.
Da somministrare nel cibo o direttamente in bocca.
Evitare l'introduzione di agenti contaminanti durante l'uso.
Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo l'apertura, da usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconi da 15 ml e 30 ml

1. NOME DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per cani
meloxicam

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml
30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Agitare bene prima dell'uso.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n°:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:
Dopo l'apertura, da usare entro 6 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola dei flaconi da 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml e 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 1,5 mg/ml sospensione orale per cani
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Meloxicam 1,5 mg
Sodio benzoato 1,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'inflammazione e del dolore nei disturbi muscolo scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.
Da somministrare nel cibo o direttamente in bocca.
Evitare l'introduzione di agenti contaminanti durante l'impiego.
Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo l'apertura, da usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi da 100 ml, 2 x 100 ml e 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 1,5 mg/ml sospensione orale per cani
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:
Meloxicam 1,5 mg
Sodio benzoato 1,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

100 ml
200 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Agitare bene prima dell'uso.
Da somministrare nel cibo o direttamente in bocca.
Evitare l'introduzione di agenti contaminanti durante l'impiego.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo apertura, da usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Smaltire i rifiuti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi da 10 ml e 32 ml

1. NOME DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 1,5 mg/ml sospensione orale per cani
meloxicam

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
32 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola dei flaconi da 10 ml, 20 ml e 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Meloxicam 5 mg
Etanolo, anidro 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 ml
20 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Cani:

Attenuazione dell'inflammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.
Riduce il dolore post-operatorio a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Cani:

Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea.

Dolore post-operatorio: una singola iniezione endovenosa o sottocutanea.

Gatti:

Dolore post-operatorio: una singola iniezione sottocutanea.

Evitare l'introduzione di agenti contaminanti durante l'impiego.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Periodo di validità del flacone forato: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/090/006 [10 ml]

EU/2/08/090/007 [20 ml]

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Flaconi da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:
Meloxicam 5 mg
Etanolo, anidro 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Cani:
Attenuazione dell'inflammatione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.
Riduce il dolore post-operatorio a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.
Gatti:
Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Cani:
Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea.
Dolore post-operatorio: una singola iniezione endovenosa o sottocutanea.
Gatti:
Dolore post-operatorio: una singola iniezione sottocutanea.

Evitare l'introduzione di agenti contaminanti durante l'impiego.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Validità del flacone perforato: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi da 10 ml e 20 ml

1. NOME DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
meloxicam

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
20 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: per uso intravenoso o sottocutaneo.
Gatti: per uso sottocutaneo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:
Dopo perforazione del flacone, da usare entro 28 giorni.
Una volta perforato, usare entro.....

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola dei flaconi da 5 ml, 15 ml e 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.
meloxicam.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam	0,5 mg/ml
Sodio benzoato	1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

5 ml, 15 ml e 30 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Attenuazione del dolore post-operatorio da debole a moderato e dell'inflammatione successiva a pratiche chirurgiche, come la chirurgia ortopedica e dei tessuti molli, nel gatte. Attenuazione dell'inflammatione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nel gatte.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare miscelato nel cibo o direttamente in bocca usando la siringa graduata Loxicom fornita.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante il prelievo.

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Non usare in gatti in gravidanza o allattamento.

Non usare in gatti affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragie, con funzionalità epatica, cardiaca o renale danneggiate e con disturbi emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei gatti di età inferiore a 6 settimane.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi da 5 ml, 15 ml e 30 ml

1. NOME DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti
meloxicam

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml, 15 ml e 30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n°:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:
Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.
Dopo perforazione usare entro.....

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario. .

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola 30 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml
Etanolo 150 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

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. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Infezioni respiratorie acute.

Diarrea nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Mastiti acute.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Disturbi locomotori non infettivi.

Setticemia e tossiemia puerperale (sindrome MMA) con terapia antibiotica.

Cavalli:

Disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Dolore associato alla colica del cavallo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: Singola iniezione sottocutanea o endovenosa.

Suini: Singola iniezione intramuscolare. Se necessario, una seconda somministrazione può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli: Singola iniezione endovenosa

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

Scad {mese/anno}

Periodo di validità del flaconcino forato: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml
Etanolo 150 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Infezione respiratoria acuta.

Diarrea nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Mastiti acute.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Disturbi locomotori non infettivi.

Setticemia e tossiemia puerperale (sindrome MMA) con terapia antibiotica.

Cavalli:

Disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Dolore associato alla colica del cavallo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: Singola iniezione s.c. o e.v.

Suini: Singola iniezione i.m. Se necessario, una seconda somministrazione può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli: Singola iniezione e.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire in conformità con i requisiti locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Ireland

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

30 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: s.c.. o e.v.

Suini: i.m.

Cavalli: e.v.

5. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Usò non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Periodo di validità del flaconcino forato: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ETICHETTATURA DELLA SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 50 mg/g pasta orale per cavalli
Meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam	50 mg/g
Alcol benzilico	10 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

4. CONFEZIONI

1 siringa
7 siringhe
14 siringhe

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE/I

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici dei cavalli.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglietto illustrativo primo dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Cavalli: Carne e visceri: 3 giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTATURA DELLA SIRINGA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 50 mg/g pasta orale per cavalli
meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam	50 mg/g
Alcol benzilico	10 mg/g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

8,4 g

4. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 3 giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per cani
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Meloxicam	0,5 mg
Sodio benzoato	1,5 mg

Sospensione orale di colore giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo scheletrici sia acuti che cronici nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state riscontrate occasionalmente reazioni avverse tipiche dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia ed insufficienza renale. In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono stati riportati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Queste reazioni avverse si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e deve essere richiesto il parere di un veterinario.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia:

Il trattamento iniziale è di una singola dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (4 ml/10 kg di peso corporeo) il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno per somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (2 ml/10 kg di peso corporeo).

Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo ≥ 4 giorni), la dose può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi cronici muscolo-scheletrici possono variare nel tempo.

Via e modalità di somministrazione:

Uso orale.

Da somministrare nel cibo o direttamente in bocca.

Agitare bene prima dell'uso.

La sospensione può essere somministrata usando una delle due siringhe dosatrici fornite nella confezione. Le siringhe si adattano al flacone e hanno una scala in Kg di peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento (0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo). Perciò per l'inizio

della terapia il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento. Come alternativa, si può iniziare la terapia con Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile.

Una risposta clinica è normalmente riscontrabile entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione alla accuratezza del dosaggio. Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario. Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.
Questo medicinale veterinario per cani non deve essere utilizzato in gatti a causa dei differenti sistemi dosatori. Nei gatti deve essere utilizzato Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità a FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Vedi il paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Loxicom non

deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto veterinario è disponibile in flaconi in polietilene tereftalato contenenti 15 o 30 ml con 2 siringhe dosatrici in polietilene/polipropilene (una siringa da 1 ml e una da 5 ml sono fornite per ciascun flacone in modo tale da assicurare un dosaggio accurato per cani di piccola e grande taglia).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Magyarország

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

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, 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,
Ireland.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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
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.

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

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

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Loxicom 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 1,5 mg/ml sospensione orale per cani
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Meloxicam	1,5 mg
Sodio benzoato	1,5 mg

Sospensione orale di colore giallo chiaro.

4. INDICAZIONI

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state riscontrate occasionalmente reazioni avverse tipiche dei Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia ed insufficienza renale. In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono stati riportati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Queste reazioni avverse si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e deve essere richiesto il parere di un veterinario.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia:

Il trattamento iniziale è di una singola dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (1,33 ml/10 kg di peso corporeo) il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno per somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,667 ml/10 kg di peso corporeo).

Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo ≥ 4 giorni), la dose può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi cronici muscolo-scheletrici possono variare nel tempo.

Via e modalità di somministrazione:

Uso orale.

Da somministrare nel cibo o direttamente in bocca.

Agitare bene prima dell'uso.

La sospensione può essere somministrata usando una delle due siringhe dosatrici fornite nella confezione. Le siringhe si adattano al flacone e hanno una scala in Kg di peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento (0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo). Perciò per l'inizio della terapia il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento. Come alternativa, si può iniziare la terapia con Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile.

Una risposta clinica è normalmente riscontrabile entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione alla accuratezza del dosaggio.
Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario. Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti in quanto non è adatto all'impiego in questa specie. Nei gatti, si deve utilizzare Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Loxicom non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatto con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Vedi il paragrafo "Controindicazioni".

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi in polietilene tereftalato contenenti 10, 32, 100, 2 x 100 o 200 ml con 2 siringhe dosatrici in polietilene/polipropilene

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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

Magyarország

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

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
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

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

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

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

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Meloxicam	5 mg
Etanolo, anidro	150 mg

Sospensione orale di colore giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Cani:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo scheletrici sia acuti sia cronici. Riduce l'infiammazione e il dolore post-operatorio a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragie, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state riscontrate occasionalmente reazioni avverse tipiche dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia ed insufficienza renale.

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono stati riportati enzimi epatici aumentati. Nei cani, in casi molto rari, sono state riscontrate diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali.

Queste reazioni avverse si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie:

Cani:

Una somministrazione singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg)

Gatti:

Una singola somministrazione di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (pari a 0,06 ml/kg), qualora il trattamento orale di follow-up non sia possibile, come ad esempio in gatti selvatici.

Una singola somministrazione di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (pari a 0,04 ml/kg), qualora la somministrazione di meloxicam sia continuata come trattamento orale di follow-up.

Via e modalità di somministrazione:

Cani:

Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea.

Si possono usare Loxicom 1,5 mg/ml sospensione orale per cani oppure Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per cani per continuare il trattamento con una dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore): una singola iniezione endovenosa o sottocutanea prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio in gatti in cui il proseguimento del trattamento orale di follow-up non sia possibile, come ad esempio in gatti selvatici: una singola iniezione sottocutanea al dosaggio di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (pari a 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio durante l'induzione dell'anestesia. In questo caso non va praticato il trattamento orale di follow-up.

Riduzione del dolore post-operatorio in gatti in cui la somministrazione di meloxicam sia continuata come trattamento orale di follow-up: una singola iniezione sottocutanea al dosaggio di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (pari a 0,04 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio durante l'induzione dell'anestesia.

Per proseguire il trattamento fino a cinque giorni, questa dose iniziale può essere seguita, 24 ore dopo, dalla somministrazione di Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti al dosaggio di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale di follow-up può essere somministrata fino a un totale di quattro dosi a intervalli di 24 ore.

Evitare d'introdurre contaminanti durante l'uso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Per somministrare il prodotto ai gatti andrebbe utilizzata una siringa da 1 ml opportunamente graduata.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Nel sollievo del dolore post-operatorio nei gatti, la sicurezza è stata documentata solamente in caso di anestesia con tiopentale/alotano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario. Evitare l'uso su animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Durante l'anestesia, il monitoraggio e la fluidoterapia dovrebbero essere considerate pratiche standard.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità a FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Vedi il paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Loxicom non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi.

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di sostanze potenzialmente nefrotossiche. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si dovrebbe prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici ed il FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi iniettabili da 10 ml, 20 ml o 100 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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..

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene

Principio attivo:

Meloxicam 0,5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato 1,5 mg

Sospensione orale di colore giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione del dolore post-operatorio da debole a moderato e dell'infiammazione successiva a pratiche chirurgiche, come la chirurgia ortopedica e dei tessuti molli, nel gatto. Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nel gatto.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti in gravidanza o in allattamento.

Non usare in gatti affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale danneggiate e con disturbi emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei gatti di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state riportate occasionalmente tipiche reazioni avverse ai FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono stati riportati ulcerazione gastrointestinale ed enzimi epatici aumentati.

Queste reazioni avverse nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio:

Dolore post-operatorio e infiammazione successiva a pratiche chirurgiche:

Dopo il trattamento iniziale con Loxicom 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti, continuare il trattamento, 24 ore dopo, con Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti al dosaggio di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale nel prosieguo della terapia può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) per un massimo di quattro giorni.

Disturbi muscolo-scheletrici acuti:

Il trattamento iniziale è una singola dose orale di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Il trattamento va poi continuato una volta al giorno con la somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) di una dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo fintanto che il dolore e l'infiammazione persistono.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

Il trattamento iniziale è una singola dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Il trattamento va poi continuato una volta al giorno con la somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) di una dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Posologia e via di somministrazione

Non si deve superare la dose prescritta. Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti va somministrato nel cibo o direttamente in bocca. La sospensione orale deve essere somministrata usando la siringa graduata fornita nella confezione.

La siringa si adatta al flacone dispensatore e ha una scala in Kg di peso corporeo, che corrisponde alla dose di mantenimento. Così per l'inizio della terapia dei disturbi muscolo-scheletrici cronici, il primo giorno, è necessaria una dose doppia di quella di mantenimento. Per l'inizio della terapia dei disturbi muscolo-scheletrici acuti, il primo giorno, è necessaria una dose quattro volte maggiore di quella di mantenimento.

Agitare bene prima dell'uso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il meloxicam ha un ristretto indice terapeutico nel gatto e segni clinici di sovradosaggio possono essere notati a sovradosaggi relativamente piccoli. Per assicurare la somministrazione di un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere valutato il più accuratamente possibile.

Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante il prelievo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare di usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché c'è un potenziale rischio di tossicità renale.

Dolore post-operatorio e infiammazione successiva a pratiche chirurgiche:

Nel caso in cui si richieda un trattamento analgesico aggiuntivo, la terapia multimodale del dolore dovrebbe essere presa in considerazione.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

La risposta ad una terapia a lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da parte del medico veterinario.

Il trattamento deve essere sospeso dopo 14 giorni se non appaiono miglioramenti clinici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Vedi il paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere per il legame con il prodotto e causare così effetti tossici. Il Loxicom non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il meloxicam ha un ristretto indice terapeutico nel gatto e segni clinici di sovradosaggio possono essere osservati a sovradosaggi relativamente piccoli. In caso di sovradosaggio, si può supporre che le reazioni avverse (come elencate nel paragrafo 4.6) siano più gravi e frequenti.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Meccanismo d'azione

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam, che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo*

hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

Confezioni

Loxicom 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti è disponibile in flaconi da 5 ml, 15 ml e 30 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

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
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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Loxicom 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:
Meloxicam 20 mg
Etanolo 150 mg

Una soluzione gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione. Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei bovini è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati negli studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) si possono verificare reazioni anafilattoidi gravi, (anche fatali) che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze. Il volume massimo consigliato da somministrare in un unico sito di iniezione è di 10 ml.

Suini:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle

esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore. Il volume massimo consigliato da somministrare in un unico sito di iniezione è di 2 ml.

Cavalli:

Come singola iniezione endovenosa una dose di 0,6 mg di meloxicam / kg di peso corporeo (cioè 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Per uso nella riduzione dell'infiammazione e del dolore in entrambe le malattie acute e croniche muscolo-scheletriche, una adeguata terapia orale contenente meloxicam, somministrata secondo le raccomandazioni di etichetta, può essere utilizzata per la prosecuzione del trattamento.

Non superare 50 perforazioni per flacone. Se sono necessarie più di 50 perforazioni, è raccomandato l'uso di un ago per prelievo da flacone.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad./EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il trattamento dei vitelli con Loxicom 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Loxicom in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma in conformità alle disposizioni di legge locali. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con 1 o 12 flaconcini di vetro incolore contenenti ciascuno 30, 50 o 100 ml.
Scatola di cartone con 1, 6 o 12 flaconcini di vetro incolore di iniezione contenenti ciascuno 250 ml.
Ogni flacone è chiuso con un tappo bromobutilico e sigillato con una ghiera di alluminio.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79

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

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

España

Laboratorios Karizoo

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

Portugal

ProdivetT-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41

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

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Loxicom 50 mg/g pasta orale per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxicom 50 mg/g pasta orale per cavalli
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un grammo contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 50 mg

Eccipiente:

Alcol benzilico 10 mg

Pasta omogenea di colore giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici dei cavalli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in cavalli che presentano disturbi gastrointestinali, quali irritazione ed emorragia, e con funzione epatica, cardiaca o renale compromessa e disordini emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane

6. REAZIONI AVVERSE

Negli studi clinici sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono risultati reversibili. Comunemente si rileva una riduzione della concentrazione di albumina nel sangue durante il periodo di trattamento (fino a 14 giorni). In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati) sono state riferite perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite. In casi molto rari possono verificarsi reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche letali) e devono essere trattate in modo sintomatico. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Se si notano effetti collaterali, anche altri non menzionati in questo foglietto illustrativo o si pensa che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare 0,6 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per un periodo massimo di 14 giorni. Da somministrare direttamente nella bocca sulla parte posteriore della lingua, tenendo alzata la testa dell'animale fino all'ingestione.

Somministrare una divisione della siringa dosatrice di pasta ogni 50 kg di peso corporeo. La siringa è dotata di un adattatore integrato e di una graduazione in kg di peso corporeo. Ogni siringa eroga 420 mg di meloxicam, sufficienti a trattare 700 kg di peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminate durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 3 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulla siringa dopo Scad.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandate per la possibilità di gravi reazioni avverse.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto del prodotto con pelle e occhi. In caso di contatto con la pelle e/o con gli occhi, lavare immediatamente con acqua le parti interessate. In caso di irritazione persistente, rivolgersi al medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

I seguenti segni clinici (alcuni dei quali possono essere gravi) sono stati riferiti negli studi clinici in seguito alla somministrazione del prodotto ad un sovradosaggio di 5 volte: apatia, diarrea, edema, ulcerazione delle mucose orali e/o colorazione scura delle urine.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

La pasta orale è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola di cartone contenente 1 siringa
- 1 scatola di cartone contenente 7 siringhe
- 1 scatola di cartone contenente 14 siringhe

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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,
Irland.

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.

Italia**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

Sverige

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

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