

**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  $\geq 4$  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  $\geq 4$  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 ipotesa, 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 B<sub>2</sub>, 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<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> 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 1 mg compresse masticabili per cani.  
Loxicom 2,5 mg compresse masticabili per cani.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa masticabile contiene:

### **Principio attivo:**

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse masticabili.  
Compresse ovali marrone chiaro biconvesse, con una tacca su una faccia e lisce sull'altra.  
Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

## **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 in allattamento.  
Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragie, con funzionalità epatica, cardiaca o renale danneggiate e con disturbi emorragici.  
Non usare in cani con meno di 6 settimane di vita o del peso inferiore a 4 kg.  
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### **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 esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Questo medicinale veterinario per cani non deve essere usato nei gatti, poiché l'utilizzo non è adatto per questa specie. Nei gatti deve essere usata una sospensione orale autorizzata per tale specie a base di meloxicam.

#### 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 foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **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, 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.

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 con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticoidi.

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 il primo giorno, che può essere somministrata per via orale o alternativamente utilizzando meloxicam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

Il trattamento 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.

Ogni compressa masticabile contiene 1 mg o 2,5 mg di meloxicam, che corrispondono alla dose giornaliera di mantenimento rispettivamente per un cane di 10 kg o di 25 kg di peso corporeo.

Ogni compressa può essere divisa in due parti uguali, per un preciso dosaggio in relazione al peso individuale del cane. Le compresse possono essere somministrate durante o lontano dai pasti, sono aromatizzate e sono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Schema per la dose di mantenimento:

Peso vivo (kg)	Numero di compresse masticabili		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Si può prendere in considerazione l'uso di una sospensione orale a base di meloxicam per un ancora più accurato dosaggio. Si raccomanda l'uso di una sospensione orale a base di meloxicam per cani di peso inferiore a 4 kg.

Una risposta clinica viene rilevata generalmente entro 3 - 4 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 10 giorni, se non appare un miglioramento clinico.

Per assicurare il corretto dosaggio, determinare il peso degli animali il più accuratamente possibile per evitare sotto o sovradosaggio.

#### **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 applicabile.

### **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, analgesici, antiessudativi, ed 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 medicinale veterinario 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 del composto 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**

Amido glicolato sodico, tipo A

Fegato di suino essiccato

Lattosio monoidrato

Povidone K30

Saccarosio

Cellulosa cristallina e gomma di guar

Cellulosa microcristallina

Farina di germe di grano sgrassato

Estratto di lievito (essiccato)

Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non applicabile.

### **6.3 Periodo di validità**

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

Ogni mezza compressa può essere riposizionata nel blister e conservata fino a 24 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister da 10 compresse di PVC/PVDC chiuso da un foglio di alluminio, in scatole di cartone contenenti 10, 20, 100 o 500 compresse.

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**

### **Loxicom 1 mg compresse masticabili per cani.**

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 compresse  
EU/2/08/090/020 – 2 x 10 compresse  
EU/2/08/090/021 – 10 x 10 compresse  
EU/2/08/090/022 – 50 x 10 compresse

### **Loxicom 2,5 mg compresse masticabili per cani.**

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 compresse  
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 compresse  
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 compresse  
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 compresse

## **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 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 B<sub>2</sub> 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 1 mg compresse masticabili per cani.**  
**Loxicom 2,5 mg compresse masticabili 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 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  
Uso 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****Scatola****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Loxicom 1 mg compresse masticabili per cani  
Loxicom 2,5 mg compresse masticabili per cani  
meloxicam

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Meloxicam 1 mg / compressa masticabile  
Meloxicam 2,5 mg / compressa masticabile

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa masticabile

**4. CONFEZIONI**

10 compresse  
20 compresse  
100 compresse  
500 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)**

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

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per assicurare il corretto dosaggio, il peso degli animali deve essere stabilito il più accuratamente possibile per evitare sotto o sovra-dosaggio.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Uso orale.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

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

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad {mese/anno}

Periodo di validità della compressa spezzata: 24 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

**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**

**Loxicom 1 mg compresse masticabili per cani.**

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 compresse

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 compresse

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 compresse

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 compresse

**Loxicom 2,5 mg compresse masticabili per cani.**

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 compresse

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 compresse  
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 compresse  
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 compresse

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto n°

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**  
**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Loxicom 1 mg compresse masticabili per cani  
Loxicom 2,5 mg compresse masticabili per cani  
meloxicam

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Norbrook Laboratories Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n°

**5. 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 MODALITA' 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  $\geq 4$  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**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

#### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

#### **Република България**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Česká republika**

#### **Magyarország**

Samohýl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
Česká republika  
Tel: +420 481 653 111

#### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

#### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz- Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

#### **España**

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

#### **France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Eссор  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

#### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

#### **Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MALTA  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
Email [sales@borg-cardona.com](mailto:sales@borg-cardona.com)

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

#### **România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

#### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrížske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+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

## 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  $\geq 4$  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**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

**Република България**

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

**Lietuva**

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

**Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
Česká republika  
Tel: +420 481 653 111

**Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Deutschland**

Elanco GbmH  
Heinz-Lohmann--Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**España**

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

**France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Eссор  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate

**Malta**

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

**Norge**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11

Monaghan,  
Ireland

**Ísland**

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

**Italia**

BIOFORLIFE ITALIA SRL  
Via Puccini 1,  
20121, Milan  
Italy

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+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

## 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**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

### **Република България**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **Česká republika**

Samohýl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

### **Lietuva**

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

### **Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

### **Malta**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

### **Polska**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

#### **España**

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

#### **France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Essor  
93500 PANTIN  
France  
él. 01 57 42 23 03F

#### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

BIOFORLIFE ITALIA SRL  
Via Puccini 1,  
20121, Milan  
Italy

#### **Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

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

#### **Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

#### **România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

#### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

#### **Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
[www.pharmacopola.sk](http://www.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  
Sweden  
+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

## 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'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.

## **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**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

#### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

#### **Република България**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
Česká republika  
Tel: +420 481 653 111

#### **Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

#### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

#### **Norge**

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

#### **Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
Eesti

#### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

Tel +372 650 1920  
Fax +372 650 1996

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Essor  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

**Ireland**

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

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.pharmacopola.sk

**Ísland**

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

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

BIOFORLIFE ITALIA SRL  
Via Puccini 1,  
20121, Milan  
Italy

**Sverige**

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

**Κύπρος**

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate  
Newry  
BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland

## 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**  
Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

**Република България**

АСКЛЕП - ФАРМА ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин  
3  
Република България

**Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**España**

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

**Lietuva**

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

**Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Malta**

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

**Norge**

Dansk Repræsentant  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Phone: +45 4848 4317  
E-mail: QA@scanvet.dk

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**France**

Biotopis  
49 route de Lyons,  
27 460 IGOVILLE,  
France

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Elanco Italia S.p.A.  
Via Colatori 12  
50019 Sesto Fiorentino (FI)

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
[www.maravet.com](http://www.maravet.com)

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
[www.pharmacopola.sk](http://www.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  
Sweden  
+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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

**Loxicom 1 mg compresse masticabili per cani**  
**Loxicom 2,5 mg compresse masticabili 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 mg compresse masticabili per cani  
Loxicom 2,5 mg compresse masticabili per cani  
meloxicam

### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa masticabile contiene:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Compresse ovali marrone chiaro biconvesse, con una tacca su una faccia e lisce sull'altra. Le compresse sono divisibili in due parti uguali.

### **4. INDICAZIONE**

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 animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragie, con funzionalità epatica, cardiaca o renale danneggiate e con disturbi emorragici.

Non usare in cani con meno di 6 settimane di vita o del peso inferiore a 4 kg.

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

## 6. REAZIONI AVVERSE

Sono state riportate occasionalmente tipiche reazioni avverse ai 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 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.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/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. In alternativa, la terapia può iniziare con una soluzione iniettabile contenente 5 mg/ml di meloxicam.

Ogni compressa masticabile contiene 1 mg o 2,5 mg di meloxicam, che corrispondono alla dose giornaliera di mantenimento rispettivamente per un cane di 10 kg o di 25 kg di peso vivo. Ogni compressa può essere divisa in due parti uguali, per un preciso dosaggio in relazione al peso individuale di ciascun animale. Le compresse possono essere somministrate durante o lontano dai pasti, sono aromatizzate e sono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Schema per la dose di mantenimento

Peso vivo (kg)	Numero di compresse masticabili	Numero di compresse masticabili	mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1

35,1-50,0		2	0,14-0,1
-----------	--	---	----------

Si può prendere in considerazione l'uso di una sospensione orale a base di meloxicam per un ancora più accurato dosaggio. Si raccomanda l'uso di una sospensione orale a base di meloxicam per cani di peso inferiore a 4 kg.

Una risposta clinica viene rilevata generalmente entro 3 - 4 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 10 giorni, se non appare un miglioramento clinico.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per assicurare il corretto dosaggio, determinare il peso degli animali il più accuratamente possibile per evitare sotto o sovra-dosaggio.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità della compressa spezzata: 24 ore.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'imballaggio esterno e sul blister dopo "Scad".

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Questo medicinale veterinario non deve essere usato nei gatti, poiché l'utilizzo non è adatto per questa specie. Nei gatti deve essere usata una sospensione orale autorizzata a base di meloxicam.

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 foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Vedi il paragrafo "Controindicazioni"

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

Altri farmaci 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 FANS o glucocorticoidi.

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**

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**

Blister da 10 compresse in scatole di cartone contenenti 10, 20, 100 o 500 compresse.

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**

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 48 21

Fax : +32 2 734 48 99

#### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

Tel. +371 6716 0091

Fax. +371 6716 0095

#### **Република България**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Ireland

#### **Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

LT-54463 Kauno r., Lietuva

Tel. +370 688 96944

info@magnumvet.lt

#### **Česká republika**

Samohýl group a.s.

#### **Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

#### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

#### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

#### **España**

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

#### **France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Essor  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

#### **Hrvatska**

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

H-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7  
Tel: 22/534-500

#### **Malta**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

#### **România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

#### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 411  
www.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  
Sweden  
+4618 57 24 30  
info@n-vet.se

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories Limited Carnbane  
Industrial Estate Newry BT35 6QQ, Co  
Down Northern Ireland

## 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**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

**Република България**

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

**Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

**Danmark**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

**Lietuva**

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

**Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Malta**

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

**Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**España**

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

**France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Eссор  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

F.M. ITALIA Group s.r.l.  
Zona Industriale Isola, 31  
05031 Arrone (TR) – Italia

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

**Polska**

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

**Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 411  
www.pharmacopola.sk

**Suomi/Finland**

Orion Oyj ORION PHARMA  
ELÄINLÄÄKKEET,  
PL 425,  
FI-20101 Turku

**Sverige**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories Limited Carnbane  
Industrial Estate Newry BT35 6QQ, Co  
Down Northern Ireland