

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam	0,5 mg
-----------	--------

Excipientes:

Benzoato de sódio	1,5 mg
-------------------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão amarela clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Não administrar a cães que sofram de alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e a qualquer dos excipientes.

Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser utilizado em gatos devido a diferentes dispositivos de dosagem. Em gatos deve ser utilizado Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação (consultar secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 4 ml/10 kg de peso vivo) no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 2 ml/10 kg de peso vivo).

Para tratamentos prolongados, uma vez observada a resposta clínica (após ≥ 4 dias), a dose pode ser ajustada à dose individual mais baixa, tendo em consideração que o grau de dor e inflamação associados às alterações musculo-esqueléticas, podem variar com o tempo.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso corporal que corresponde à dose de manutenção (ou seja, 0,1 mg meloxicam/kg de peso vivo). Assim, no primeiro dia é necessário duas vezes o volume de manutenção. Alternativamente a terapia pode ser iniciada com Loxicom 5 mg/ml solução injetável.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3-4 dias.

O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Instruções com vista a uma utilização correta

Administrar diretamente na boca ou com a comida.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar introdução de contaminação durante a administração.

4.10 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos não esteróides

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a absorção oral o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 4,5 horas, aproximadamente. Quando o medicamento veterinário é administrado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0.3 l/kg.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante via urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Glicerol
Povidona K30
Goma xantana
Fosfato dissódico dihidrato
Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado
Ácido cítrico anidro
Emulsão simeticone
Água purificada

6.2 Incompatibilidades maiores

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento é apresentado em frascos de polietileno tereftalato de 15 ml e 30 ml com tampas HPDE / PEBD resistentes a crianças. Duas seringas doseadoras de polietileno / polipropileno, uma de 1 ml e outra de 5 ml, são fornecidas com cada frasco para garantir uma dosagem correta de cães pequenos e cães grandes. Cada seringa é graduada em peso corporal, a seringa de 1 ml é graduada de 0,25 kg a 5,0 kg e a seringa de 5 ml de 1 kg a 25 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/090/001

EU/2/08/090/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/02/2009

Data da última renovação: 23/01/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam	1,5 mg
-----------	--------

Excipientes:

Benzoato de sódio	1,5 mg
-------------------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão amarela clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Não administrar a cães que sofram de alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e a qualquer dos excipientes.

Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos porque não é apropriada a sua utilização nesta espécie animal. Em gatos, deve ser utilizado Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação (consultar secção 4.3)

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 1,33 ml/10 kg de peso vivo) no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), numa dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 0,667 ml/10 kg peso vivo).

Para tratamentos prolongados, uma vez observada a resposta clínica (após ≥ 4 dias), a dose pode ser ajustada à dose individual mais baixa, tendo em consideração que o grau de dor e inflamação associados às alterações musculo-esqueléticas, podem variar com o tempo.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa.

A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção (ou seja, 0,1 mg meloxicam/kg de peso vivo). Assim, no primeiro dia é necessário duas vezes o volume de manutenção. Alternativamente a terapia pode ser iniciada com Loxicom 5 mg/ml solução injectável.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3-4 dias.

O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Administrar diretamente na boca ou com a comida.

Agitar bem antes de utilizar.

Evitar introdução de contaminação durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos não esteróides

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um farmaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a absorção oral o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 4,5 horas, aproximadamente. Quando o medicamento veterinário é administrado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0.3 l/kg.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante via urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Glicerol
Povidona K30
Goma xantana
Fosfato dissódico dihidrato
Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado
Ácido cítrico anidro
Emulsão simeticone
Água purificada

6.2 Incompatibilidades maiores

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado em frascos de polietileno tereftalato de 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml e 200 ml com tampas HPDE / PEBD resistentes a crianças. Duas seringas doseadoras de polietileno / polipropileno, uma de 1 ml e outra de 5 ml, são fornecidas com cada frasco para garantir a dosagem correta para cães pequenos e cães grandes. Cada seringa é graduada em peso corporal, a seringa de 1 ml é graduada de 0,5 kg a 15 kg e a seringa de 5 ml de 2,5 kg a 75 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/02/2009
Data da última renovação: 23/01/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam	5 mg
-----------	------

Excipientes:

Etanol, anidro	150 mg
----------------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Caninos (Cães):

Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Diminuição da dor e inflamação pós-operatória em cirurgias ortopédicas e de tecidos moles.

Felinos (Gatos):

Diminuição da dor pós-operatória em ovariectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Não administrar a animais que sofram de alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e a qualquer dos excipientes.

Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade e em gatos com menos de 2 kg.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

No alívio da dor pós operatória em gatos, a segurança só foi documentada após anestesia com tiopental/halotano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade.

Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A injeção accidental pode provocar dor.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificado aumento das enzimas hepáticas.

Em casos muito raros, foram notificadas diarreia hemorrágica, hematemese, e ulceração gastrointestinal.

Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Em casos muito raros podem aparecer reações anafilactóides e deverá ser feito tratamento sintomático.

e ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação (consultar secção 4.3)

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

4.9 Posologia e via de administração

Caninos (Cães):

Alterações musculo-esqueléticas: Administração subcutânea única na dose de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 0,4 ml/10 kg de peso vivo). Loxicom 0,5 mg/ml e 1,5 mg/ml suspensão oral podem ser administrados como continuação do tratamento na dose de 0,1 mg meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas após a administração do injetável.

Redução da dor pós-operatória (após um período de 24 horas): Administração subcutânea ou endovenosa única na dose de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 0,4 ml/10 kg de peso vivo) antes da cirurgia, na altura da indução da anestesia

Felinos (Gatos):

Redução da dor pós-operatória em gatos quando não é possível tratamento de continuação por via oral, por ex. gatos selvagens:

Injeção subcutânea única na dose de 0,3 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,06 ml/kg peso corporal) antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Neste caso não administrar tratamento de continuação oral.

Redução da dor pós-operatória em gatos quando a administração de meloxicam é para ser continuada como terapêutica de continuação por via oral:

Injeção subcutânea única na dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,04 ml/kg peso corporal) antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Para continuar o tratamento durante um período até cinco dias, esta dose inicial pode ser seguida 24 horas depois com a administração de Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dose de 0,05 mg meloxicam/kg peso corporal. A dose de continuação por via oral pode ser administrada até um total de quatro doses a intervalos de 24 horas.

Deve ser tomada especial precaução na exatidão da dosagem.

Deve ser utilizada uma seringa graduada de 1 ml apropriada para a administração do medicamento veterinário a gatos.

Evitar introdução de contaminação durante a administração.

4.10 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos não esteróides
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração subcutânea o meloxicam é completamente biodisponível, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas de 0,73 µg/ml em cães e 1,1 µg/ml em gatos atingidas em 2,5 horas e 1,5 horas após administração, respetivamente.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica em cães. Aproximadamente 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg em cães e 0,09 l/kg em gatos.

Metabolismo

Em cães, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Em gatos, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. Cinco dos metabolitos mais importantes foram detetados e todos demonstraram ser farmacologicamente inativos. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. Tal como para outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação.

Eliminação

Em cães, o meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária. Em gatos, o meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. A deteção de metabolitos da substância inicial na urina e fezes, mas não no plasma, é indicativa da sua rápida excreção. 21 % da dose recuperada é eliminada na urina (2 % como meloxicam inalterado, 19% como metabolitos) e 79 % nas fezes (49 % como meloxicam inalterado, 30 % como metabolitos).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Meglumina
Glicina
Etanol (anidro)
Poloxamer 188
Cloreto de sódio
Glicofurol
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades maiores

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor de 10 ml, 20 ml e 100 ml fechados com rolhas de bromobutil e selados com cápsulas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/090/006

EU/2/08/090/007

EU/2/08/090/008

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/02/2009

Data da última renovação: 23/01/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam	0,5 mg
-----------	--------

Excipientes:

Benzoato de sódio	1,5 mg
-------------------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão amarela clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especifique as espécies-alvo

Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em gatos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a gatas gestantes e lactantes.

Não administrar a gatos que sofram de alterações gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e a qualquer dos excipientes.

Não administrar a gatos com menos de 6 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade.

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:
Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

Alterações músculo-esqueléticas crônicas:

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada em intervalos regulares, por um médico veterinário.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, letargia e insuficiência renal. Em casos muito raros foram notificados ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação (consultar secção 4.3)

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses fármacos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Dosagem

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Após o tratamento inicial com Loxicom 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dosagem de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada uma vez por dia (com intervalos de 24 horas) até quatro dias.

Alterações músculo-esqueléticas agudas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg de meloxicam / kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar uma vez por dia através de administração oral (com intervalos de 24 horas) na dose de 0,05 mg de meloxicam / kg de peso corporal, enquanto persistirem a dor e inflamação agudas.

Alterações músculo-esqueléticas crónicas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Via e modo de administração

Procedimento de dosagem:

A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala de kg-peso corporal que corresponde à dose de manutenção de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. Assim, para início do tratamento de alterações músculo-esqueléticas crónicas no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção. Para início do tratamento de alterações músculo-esqueléticas agudas no primeiro dia, é necessário 4 vezes o volume de manutenção.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose. A dose recomendada não deve ser excedida. A suspensão deve ser administrada utilizando a seringa doseadora Loxicom fornecida na embalagem.

Instruções com vista a uma utilização correta

Administrar diretamente na boca ou na ração.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar introdução de contaminação durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O meloxicam apresenta uma margem de segurança terapêutica reduzida em gatos, e os sinais clínicos da sobredosagem podem ser observados com níveis de sobredosagem baixos. Em caso de sobredosagem, espera-se que as reações adversas (conforme descrito na secção 4.6) sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos não esteróides
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um farmaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Se o animal se encontrar em jejum no momento da administração, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas num período de 3 horas, aproximadamente.

Se a administração for realizada após a refeição, a absorção pode ser ligeiramente retardada..De acordo com a dose recomendada, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento (48h).

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97% de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. Cinco dos metabolitos mais importantes foram detetados e todos demonstraram ser farmacologicamente inativos. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Tal como para as outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. A deteção de metabolitos da substância inicial na urina e fezes, mas não no plasma, é indicativa da sua rápida excreção. 21 % da dose recuperada é eliminada na urina (2 % como meloxicam inalterado, 19% como metabolitos) e 79 % nas fezes (49 % como meloxicam inalterado, 30 % como metabolitos).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Glicerol
Povidona K30
Goma xantana
Fosfato dissódico dihidrato
Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado
Ácido cítrico anidro
Emulsão simeticone
Água purificada

6.2 Incompatibilidades maiores

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

medicamento veterinário apresenta-se em frascos de polietileno tereftalato de 5 ml, 15 ml e 30 ml com tampas HPDE / PEBD resistentes a crianças. Uma seringa doseadora de polietileno/polipropileno de 1 ml, graduada em peso corporal (0,5 kg a 10 kg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/02/2009

Data da última renovação: 23/01/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Indicado nos casos de infeção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

4.3 Contraindicações

Ver também a secção 4.7.

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento de vitelos com Loxicom 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. Apenas o Loxicom não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado..

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em bovinos os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reação edematosa no local da injeção subcutânea.

Em equinos, pode ocorrer um edema transitório no local da injeção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilactóides, que podem ser graves (inclusive fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Bovinos e suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Ver também a secção 4.3

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado. O volume máximo recomendado para ser administrado numa injeção única é de 10 ml.

Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2,0 ml/100 kg peso vivo), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas. O volume máximo recomendado para ser administrado numa injeção única é de 2 ml.

Equinos:

Injeção intravenosa como dose única de 0,6 mg de meloxicam / kg de peso corporal (ou seja, 3,0 ml/100 kg de peso corporal).

Para uso no alívio da inflamação e alívio da dor em doenças agudas e crónicas músculo-esqueléticas, uma terapia adequada oral contendo meloxicam, administrado em conformidade com as recomendações da rotulagem pode ser utilizado para continuação do tratamento. Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Não exceder 50 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 50 perfurações, a utilização de uma agulha de trasfega é recomendada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 15 dias. Leite: 5 dias

PSuínos: Carne e vísceras: 5 dias

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams).
Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e porcos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C_{max} de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respectivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} de 1,9 µg/ml passada 1 hora em porcos.

Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detetam-se concentrações mais baixas no músculo-esquelético e na gordura.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. Nos suínos, a bÍlis e a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

O metabolismo em equinos não foi investigado.

Eliminação

A semi-vida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea.

Em suínos, após administração intramuscular, a semi-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semi-vida terminal de 8,5 horas.

Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol
Meglumina
Glicina
Poloxâmoro 188
Cloreto de sódio
Macrogol 300
Ácido clorídrico
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades maiores

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos de vidro incolor, para injetáveis, cada um com 30 ml, 50 ml ou 100 ml.

Caixa de cartão com 1, 6 ou 12 frascos de vidro incolor, para injetáveis, cada um com 250 ml.

Cada frasco é fechado com rolha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/02/2009

Data da última renovação: 23/01/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma grama contém:

Substância ativa:

Meloxicam 50 mg

Excipiente:

Álcool benzílico 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

Pasta homogénea amarela pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e alívio da dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cavalos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cavalos que sofram alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos com menos de 6 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Não exceder a dose recomendada ou a duração de tratamento devido à possibilidade de reações adversas graves. Ver a secção 4.10.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, lavar imediatamente as partes afetadas com água. Em caso de ocorrência e persistência de irritação, dirija-se a um médico. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ensaios clínicos, foram observados casos isolados de reações adversas tipicamente associadas com AINEs (ligeira urticária, diarreia). Os sintomas foram reversíveis. Comummente ocorre uma redução da concentração sanguínea de albumina durante o período de tratamento (até 14 dias).

Em casos muito raros, foram notificadas perda de apetite, letargia, dor abdominal e colite.

Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilactóides que podem ser graves (e mesmo fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente. Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. No entanto, não existem dados disponíveis em cavalos. Desta forma, a administração nesta espécie não é recomendada durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios não-esteróides ou com agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar 0,6 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia durante até 14 dias.

Administrar diretamente na boca sobre a porção posterior da língua mantendo a cabeça do animal levantada até à sua deglutição.

Uma divisão da seringa de pasta deve ser administrada por 50 kg de peso corporal. A seringa tem um adaptador integrado e tem uma escala kg/ peso corporal. Cada seringa fornece 420 mg de meloxicam, suficiente para tratar 700 kg de peso corporal.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os seguintes sinais clínicos (alguns dos quais podem ser graves) foram notificados em estudos clínicos após a administração do medicamento em sobredosagem (sobredosagem de 5x): comportamento pouco ativo, diarreia, edema, ulceração da mucosa bucal e/ou urina de cor escura. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não-esteróides (oxicams)

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um fármaco Anti-Inflamatório Não-Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração intravenosa de endotoxina *E.coli* em vitelos e porcos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Quando o medicamento é administrado de acordo com o regime de dosagem recomendado, a biodisponibilidade oral é de aproximadamente 98%. As concentrações máximas plasmáticas são obtidas após aproximadamente 2 – 3 horas. O fator de acumulação de 1,08 sugere que o meloxicam não se acumula quando administrado diariamente.

Distribuição

Aproximadamente 98% do meloxicam está ligado às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,12 l/kg.

Metabolismo

O metabolismo é qualitativamente semelhante em ratos, porcos-miniatura, seres humanos, bovinos e porcos embora existam diferenças quantitativamente. Os metabolitos principais encontrados em todas as espécies foram os metabolitos 5-hidroxi- e 5-carboxi e o metabolito oxalil. O metabolismo em cavalos não foi investigado. Todos os metabolitos principais demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com uma semi-vida terminal de 7,7 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Hidroxipropilcelulose
- Glicerol

- Goma xantana
- Aroma de maçã
- Sorbitol
- Álcool benzílico
- Sacarina sódica em pó
- Água purificada

6.2 Incompatibilidades maiores

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas de polietileno de baixa densidade com pré-enchimento contendo 8,4 g de medicamento veterinário em cartonagem de 1, 7, ou 14 seringas. Cada seringa tem um adaptador integrado com uma escala de “kg/peso corporal”, em divisões de pasta por 50 kg de peso corporal.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/090/029 (1 seringa)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 seringas)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 seringas)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/02/2009
Data da última renovação: 23/01/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

Loxicom 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa do Loxicom 20 mg / ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos é uma substância permitida tal como descrito na Tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos, caprinos, porcos, coelhos, <i>Equidae</i>	65 µg/kg 65 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Fígado Rim	Nenhuma entrada	Agentes anti-inflamatórios/Agentes anti-inflamatórios não esteróides
		Bovinos, caprinos	15 µg/kg	Leite		

Os excipientes enumerados na secção 6.1 do RCM são substâncias permitidas para as quais a Tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 indica que os LMRs não são exigidos ou são consideradas como excipientes que não se incluem no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009 tal como utilizados neste medicamento veterinário.

Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos

FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

O meloxicam é uma substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) Nº 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos, caprinos, porcos, coelhos, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Fígado Rim	Nenhuma entrada	Agentes anti-inflamatórios /Agentes anti-inflamatórios não esteróides
		Bovinos, caprinos	15 µg/kg	Leite		

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

CARTONAGEM

Caixa de cartão de frascos de 15 e 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml Suspensão oral para cães
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Meloxicam 0,5 mg
Benzoato de sódio 1,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml
30 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de utilizar.
Administrar juntamente com a comida ou diretamente na boca.
Evitar contaminação durante a administração.
Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar em animais gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

ROTULAGEM

Frascos de 15 e 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml Suspensão oral para cães
meloxicam

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 ml

30 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Agitar bem antes de utilizar.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

CARTONAGEM

Caixa de cartão de frascos de 10, 32, 100, 2 x 100 e 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Meloxicam 1,5 mg
Benzoato de sódio 1,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de utilizar.
Administrar juntamente com a comida ou diretamente na boca.
Evitar contaminação durante a administração.
Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar em animais gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

CROTULAGEM

Frascos de 100 ml, 2 x 100 ml e 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Meloxicam 1,5 mg
Benzoato de sódio 1,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
200 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Agitar antes de utilizar.
Administrar juntamente com a comida ou diretamente na boca.
Evitar contaminação durante a administração.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar em animais gestante ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

OEliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

Eliminar os restos não utilizados de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

ROTULAGEM

Frascos de 10 e 32 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães
meloxicam

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

32 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

CARTONAGEM

Caixas de cartão com frascos de 10, 20 e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Meloxicam	5 mg
Etanol, anidro	150 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
100 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

Caninos (Cães): Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crônicas. Diminuição da dor e inflamação pós-operatória em cirurgias ortopédicas e de tecidos moles.

Felinos (Gatos): Diminuição da dor pós-operatória em ovariectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Caninos (Cães):

Alterações musculo-esqueléticas: Administração subcutânea única.

Redução da dor pós-operatória: Administração subcutânea ou endovenosa única.

Felinos (Gatos):

Redução da dor pós-operatória: Administração subcutânea única.

Evitar contaminação durante a administração.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar em animais gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

CROTULAGEM**Frascos de 100 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Meloxicam	5 mg
Etanol, anidro	150 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (gatos)

6. INDICAÇÕES

Caninos (Cães): Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crônicas. Diminuição da dor e inflamação pós-operatória em cirurgias ortopédicas e de tecidos moles.
Felinos (Gatos): Diminuição da dor pós-operatória em ovariectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Caninos (Cães):

Alterações músculo-esqueléticas: Administração subcutânea única.

Redução da dor pós-operatória: Administração subcutânea ou endovenosa única.

Felinos (Gatos):

Redução da dor pós-operatória: Administração subcutânea única.

Evitar contaminação durante a administração.

Antes de usar, ler o folheto informativo

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar em animais gestante ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

ROTULAGEM**Frascos de 10 e 20 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos
meloxicam

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: Administração endovenosa ou subcutânea.
Gatos: Administração subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
DPrazo de validade do frasco aberto: 28 dias.
Após abertura, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

CARTONAGEM

Caixa de cartão para frascos de 5 ml, 15 ml e 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 0,5 mg/ml
Benzoato de sódio 1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml, 15 ml e 30 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÕES

Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.
Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em gatos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de administrar.
Administrar na ração ou diretamente na boca utilizando a seringa doseadora.
Evitar contaminação durante a administração.
Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar a gatas gestantes ou lactantes.

Não administrar a gatos que sofram de alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e a qualquer dos excipientes.

Não administrar a gatos com menos de 6 semanas de idade.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

ROTULAGEM

Rótulo para frasco de 5 ml, 15 ml e 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos
meloxicam

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml, 15 ml e 30 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.
Após abertura, administrar até:.....

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com frasco de 30 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**Bovinos:**

Infeção respiratória aguda.

Diarreia em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Mastite aguda.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Doenças não infecciosas do aparelho locomotor.

Septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Patologias músculo-esqueléticas agudas e crônicas.
Dor associada à cólica equina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção subcutânea ou intravenosa única.

Suínos: injeção intramuscular única. Se necessário, uma segunda administração pode ser realizada 24 horas depois.

Equinos: injeção intravenosa única.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

PSuínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

er o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**Bovinos:**

Infeção respiratória aguda.

Diarreia em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Mastite aguda.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Doenças não infecciosas do aparelho locomotor.

Septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Dor associada à cólica equina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção SC ou IV única.

Suínos: injeção IM única. Se necessário, uma segunda administração pode ser realizada 24 horas depois.

Equinos: injeção IV única.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

PSuínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 30 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos
meloxicam

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

30 ml

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC ou IV

Suínos: IM

Equinos: IV

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

PSuínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam	50 mg/g
Álcool benzílico	10 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa
7 seringas
14 seringas

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e alívio da dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cavalos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Cavalos: Carne e vísceras: 3 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo da seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos
meloxicam

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Meloxicam	50 mg/g
Álcool benzílico	10 mg/g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

8,4g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsável pela libertação de lote

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para cães
meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Meloxicam	0,5 mg
Benzoato de sódio	1,5 mg

4. INDICAÇÕES

Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Não administrar a cães que sofram de alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e a qualquer dos excipientes.

Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados) foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas. Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem:

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 4 ml/10 kg de peso vivo) no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 2 ml/10 kg peso vivo).

Para tratamentos prolongados, uma vez observada a resposta clínica (após ≥ 4 dias), a dose pode ser ajustada à dose individual mais baixa, tendo em consideração que o grau de dor e inflamação associados às alterações musculo-esqueléticas, podem variar com o tempo.

Método e Via de administração:

Via oral.

Administrar diretamente na boca ou na ração.

Agitar bem antes de utilizar.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa.

A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso corporal que corresponde à dose de Manutenção (ou seja, 0,1 mg meloxicam/kg de peso vivo). Assim, no primeiro dia é necessário duas vezes o volume de manutenção. Alternativamente a terapia pode ser iniciada Loxicom 5 mg/ml solução injetável.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3-4 dias.

O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Evite a contaminação durante a administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deverá ter-se cuidado especial no que diz respeito à exatidão da dosagem. Siga por favor as instruções do seu veterinário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser utilizado em gatos devido a diferentes dispositivos de dosagem. Em gatos deve ser utilizado Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação

Ver secção "Contraindicações".

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Este medicamento veterinário apresenta-se em frascos de polietileno tereftalato de 15 ml e 30 ml com duas (seringa de 1 ml e uma seringa de 5 ml, são fornecidas com cada frasco para garantir uma dosagem correta de cães pequenos e cães grandes) seringas doseadoras de polietileno / polipropileno. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

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

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

Danmark
ScanVet Animal Health A/S

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

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

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

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.

Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsável pela libertação de lote

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães
meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Meloxicam	1,5 mg
Benzoato de sódio	1,5 mg

Suspensão amarela clara.

4. INDICAÇÕES

Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Não administrar a cães que sofram de alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e a qualquer dos excipientes.
Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados) foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem:

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 1,33 ml/10 kg de peso vivo) no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 0,667 ml/10 kg peso vivo).

Para tratamentos prolongados, uma vez observada a resposta clínica (após ≥ 4 dias), a dose pode ser ajustada à dose individual mais baixa, tendo em consideração que o grau de dor e inflamação associados às alterações musculo-esqueléticas, podem variar com o tempo.

Método e Via de administração:

Via oral.

Administrar directamente na boca ou na ração.

Agitar bem antes de utilizar.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa.

A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso corporal que corresponde à dose de Manutenção (ou seja, 0,1 mg meloxicam/kg de peso vivo). Assim, no primeiro dia é necessário duas vezes o volume de manutenção.

Alternativamente a terapia pode ser iniciada Loxicom 5 mg/ml solução injetável.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3-4 dias.

O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Evitar a contaminação durante a administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deverá ter-se cuidado especial no que diz respeito à exatidão da dosagem.
Siga por favor as instruções do seu veterinário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente.: 6 meses

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos porque não é apropriada a sua utilização nesta espécie animal. Em gatos, deve ser utilizado Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação

Ver secção "Contraindicações".

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de polietileno tereftalato de 10, 32, 100, 2 x 100 ou 200 ml com duas seringas doseadoras de polietileno / polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrižske nám. 11

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

Loxicom 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsável pela libertação de lote

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos
meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Meloxicam	5 mg
Etanol, anidro	150 mg

Solução amarela clara.

4. INDICAÇÕES

Caninos (Cães): Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Diminuição da dor e inflamação pós-operatória em cirurgias ortopédicas e de tecidos moles.

Felinos (Gatos): Diminuição da dor pós-operatória em ovariohisterectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Não administrar a animais que sofram de alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e a qualquer dos excipientes.

Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade e em gatos com menos de 2 kg.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificado aumento das enzimas hepáticas.

Em casos muito raros, (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados), foram notificadas diarreia hemorrágica, hematemese, e ulceração gastrointestinal.

Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Em casos muito raros podem aparecer reações anafilatóides e deverá ser feito tratamento sintomático.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem:

Caninos (Cães):

Administração única na dose de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 0,4 ml/10 kg de peso corporal).

Felinos (Gatos):

Administração única de 0,3 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,06 ml/kg) quando não é possível tratamento de continuação por via oral, por ex. gatos selvagens.

Administração única de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,04 ml/kg) quando a administração de meloxicam é para ser continuada como terapêutica de continuação por via oral.

Método e Via de administração:

Cães:

Alterações musculo-esqueléticas: Administração subcutânea única.

Loxicom 0,5 mg/ml e 1,5 mg/ml suspensão oral podem ser administrados como continuação do tratamento na dose de 0,1 mg meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas após a administração do injetável.

Redução da dor pós-operatória (após um período de 24 horas): Administração subcutânea ou endovenosa única antes da cirurgia, na altura da indução da anestesia

Gatos:

Redução da dor pós-operatória em gatos quando não é possível tratamento de continuação por via oral, por ex. gatos selvagens:

Injeção subcutânea única na dose de 0,3 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,06 ml/kg peso corporal) antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Neste caso não administrar tratamento de continuação oral.

Redução da dor pós-operatória em gatos quando a administração de meloxicam é para ser continuada como terapêutica de continuação por via oral:

Injeção subcutânea única na dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,04 ml/kg peso corporal) antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Para continuar o tratamento durante um período até cinco dias, esta dose inicial pode ser seguida 24 horas depois com a administração de Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dose de 0,05 mg meloxicam/kg peso corporal. A dose de continuação por via oral pode ser administrada até um total de quatro doses a intervalos de 24 horas.

Evitar introdução de contaminação durante a administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deverá ter-se cuidado especial no que diz respeito à exatidão da dosagem.

Deve ser utilizada uma seringa graduada de 1 ml apropriada para a administração do medicamento veterinário a gatos.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

No alívio da dor pós operatória em gatos, a segurança só foi documentada após anestesia com tiopental/halotano.

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade.

Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A injeção accidental pode provocar dor.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação:

Ver secção “Contraindicações”.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de vidro de 10, 20 ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV

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

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

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ирландия

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Laboratorios Karizoo

magnum@magnumvet.lv

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO:

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsável pela libertação de lote

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos
meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam	0,5 mg
-----------	--------

Excipiente:

Benzoato de sódio	1,5 mg
-------------------	--------

Suspensão amarela clara.

4. INDICAÇÕES:

Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em gatos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a gatas gestantes e lactantes.

Não administrar a gatos que sofram de alterações gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e a qualquer dos excipientes.

Não administrar a gatos com menos de 6 semanas de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, letargia e insuficiência renal. Em casos muito raros, (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados) foi notificado ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

Estas reações adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Após o tratamento inicial com Loxicom 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dosagem de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada uma vez por dia (com intervalos de 24 horas) até quatro dias.

Alterações músculo-esqueléticas agudas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg de meloxicam / kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar uma vez por dia através de administração oral (com intervalos de 24 horas) na dose de 0,05 mg de meloxicam / kg de peso corporal, enquanto persistirem a dor e inflamação agudas.

Alterações músculo-esqueléticas crónicas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Modo e via de administração

A dose recomendada não deve ser excedida. A suspensão oral deverá ser administrada utilizando a seringa doseadora que acompanha a embalagem. A seringa adapta-se ao conta –gotas do frasco e possui uma escala em kg que corresponde à dose de manutenção. Assim, para início do tratamento de alterações músculo-esqueléticas crónicas no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de

manutenção. Para início do tratamento de alterações músculo-esqueléticas agudas no primeiro dia, é necessário 4 vezes o volume de manutenção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O meloxicam apresenta uma margem de segurança terapêutica reduzida em gatos, e os sinais clínicos da sobredosagem podem ser observados com níveis de sobredosagem baixos.

Para assegurar uma administração correta da dose, calcular o mais corretamente possível o peso.

Por favor, seguir cuidadosamente as instruções do seu médico veterinário.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar a introdução de contaminação durante a utilização.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses

Não administrar depois de expirado o prazo indicado na caixa e no frasco depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade.

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

Alterações músculo-esqueléticas crónicas:

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada em intervalos regulares, por um médico veterinário.

Tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação

Ver secção "Contraindicações".

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses fármacos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O meloxicam apresenta uma margem de segurança terapêutica reduzida em gatos, e os sinais clínicos da sobredosagem podem ser observados com níveis de sobredosagem baixos. Em caso de sobredosagem, espera-se que as reações adversas (conforme descritas na secção "Reações adversas") sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Modo de ação

O meloxicam é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

Apresentação

O medicamento veterinário apresenta-se em frascos de 5 ml, 15 ml e 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

Tel. : +48 61 426 49 20

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsável pela libertação de lote

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos
meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:
Meloxicam 20 mg
Etanol 150 mg

Solução de cor amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crônicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar em animais com menos de uma semana de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em bovinos os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reação edematosa no local da injeção subcutânea.

Em equinos, pode ocorrer um edema transitório no local da injeção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros, (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados), podem ocorrer reações anafilatóides, que podem ser graves (inclusive fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado. O volume máximo recomendado para ser administrado numa injeção única é de 10 ml.

Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2,0 ml/100 kg peso vivo), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas. O volume máximo recomendado para ser administrado numa injeção única é de 2 ml.

Equinos:

Injeção intravenosa como dose única de 0,6 mg de meloxicam / kg de peso corporal (ou seja, 3,0 ml/100 kg de peso corporal).

Para uso no alívio da inflamação e alívio da dor em doenças agudas e crônicas músculo-esqueléticas, uma terapia adequada oral contendo meloxicam, administrado em conformidade com as recomendações da rotulagem, pode ser utilizado para continuação do tratamento.

Não exceder 50 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 50 perfurações, a utilização de uma agulha de trasfega é recomendada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

PSuínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O tratamento de vitelos com Loxicom 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. Apenas o Loxicom não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

Precauções para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Utilização durante a gestação e lactação

Bovinos e suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos: Ver a secção “contraindicações”.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos, mas de acordo com os requisitos nacionais. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos para injetáveis de vidro incolor, cada um contendo 30, 50 ou 100 ml.

Caixa de cartão com 1, 6 ou 12 frascos para injetáveis de vidro incolor, cada um contendo 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cada frasco é fechado com uma rolha de bromobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

PHV@alivira.be

Република България

Асклеп - Фарма ООДгр. София, ж.к. Люлин -
7,
бл. 711А, магазин 3
BG

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Laboratorios Karizoo

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO:

Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos
meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma grama contém:

Substância ativa:

Meloxicam	50 mg
-----------	-------

Excipiente:

Álcool benzílico	10 mg
------------------	-------

Pasta homogénea amarela pálido.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e alívio da dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cavalos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cavalos que sofram alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos com menos de 6 semanas de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ensaios clínicos, foram observados casos isolados de reações adversas tipicamente associadas com AINEs (ligeira urticária, diarreia). Os sintomas foram reversíveis. Comummente ocorre uma redução da concentração sanguínea de albumina durante o período de tratamento (até 14 dias). Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados), foram notificadas perda de apetite, letargia, dor abdominal e colite. Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilatóides que podem ser graves (e mesmo fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente. Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar 0,6 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia durante até 14 dias.

Administrar diretamente na boca sobre a porção posterior da língua mantendo a cabeça do animal levantada até à sua deglutição.

Uma divisão da seringa de pasta deve ser administrada por 50 kg de peso corporal. A seringa tem um adaptador integrado e tem uma escala kg/ peso corporal. Cada seringa fornece 420 mg de meloxicam, suficiente para tratar 700 kg de peso corporal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade (EXP) indicado na cartongem e na seringa.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções para utilização em animais

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Não exceder a dose recomendada ou a duração de tratamento devido à possibilidade de reações adversas graves.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, lavar imediatamente as partes afetadas com água. Em caso de ocorrência e persistência de irritação, dirija-se a um médico. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios não-esteróides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Os seguintes sinais clínicos (alguns dos quais podem ser graves) foram notificados em estudos clínicos após a administração do medicamento veterinário em sobredosagem (sobredosagem de 5x): comportamento pouco ativo, diarreia, edema, ulceração da mucosa bucal e/ou urina de cor escura. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A pasta oral encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

- 1 caixa de cartão contendo 1 seringa
- 1 caixa de cartão contendo 7 seringas
- 1 caixa de cartão contendo 14 seringas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

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

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

Danmark
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

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

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa

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

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

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

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

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

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333

EE

Tel: +372 650 1920

Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE

1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

TΘ100,

19002, Παιανία,

EL

Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436

Fax: +30 2106833488

info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Barcelona

ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Irska.

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

IE

Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Írland.

Italia

F.M. Italia Group s.r.l.Zona Industriale Isola, 31

05031 Arrone (TR) – IT

Κύπρος

office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skiereszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

PL

Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A

Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41

1800-282 Lisboa

PT

Tel: + 351 932 694 011

farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095

RO

Tel/Fax: +40 756 272 838

farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.

Parmova Ulica 53

1000 Ljubljana, SI

Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o..

Svätokrižske nám. 11

SK – 965 01 Žiar nad Hronom

Tel. +421 907 809 552

neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Orion Oyj

Orion Pharma Eläinlääkkeet,

PL 425,

FI-20101 Turku

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

United Kingdom

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

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