

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LOXICOM® 0.5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

**Principio attivo:** Meloxicam 0.5 mg

**Eccipienti:** Sodio benzoato (E 211) 1.5 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale. Sospensione di colore giallo chiaro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Gatti

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

Antinfiammatorio non steroideo per gatti.

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

### 4.3 Controindicazioni

Loxicom® 0.5 mg/ml ad us. vet. non deve essere utilizzato in animali in allattamento o in gravidanza. L'uso non è indicato in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali ulcerazioni ed emorragie o con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse. Altre controindicazioni sono riconducibili a problemi di coagulazione sanguigna. Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

I trattamenti più lunghi devono essere eseguiti controllando regolarmente lo stato del sangue. Loxicom® 0,5 mg/ml ad us. vet. sospensione orale per gatti non deve essere somministrato dopo l'iniezione parenterale di meloxicam o di altri FANS, poiché non sono stati stabiliti dati di dosaggio appropriati per il trattamento successivo.

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

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

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sono state riportate reazioni avverse tipiche degli antinfiammatori non steroidei come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci (aspetto simile al catrame), apatia e insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riportati ulcerazione gastrointestinale ed enzimi epatici aumentati. Queste reazioni avverse si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono transitori nella maggior parte dei casi. Dopo il termine del trattamento, di solito scompaiono. In casi rarissimi possono essere gravi o fatali.

In casi di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

L'innocuità del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

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

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

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

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Loxicom® 0.5 mg/ml ad us. vet. deve essere somministrato con il cibo o direttamente in bocca.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0.1 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (corrispondente a 0.8 ml per 4 kg di peso corporeo) il primo giorno. Si deve continuare una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0.05 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (corrispondente a 0.4 ml per 4 kg di peso corporeo).

Prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Non si dovrebbe superare la dose raccomandata. La durata del trattamento dipende dal decorso clinico della malattia. Una risposta clinica è normalmente verificarsi entro 7 giorni dal trattamento. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

##### *Istruzioni per l'uso*

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

La sospensione deve essere somministrata solo con la siringa dosatrice inclusa nella scatola.

Somministrazione con la siringa dosatrice: La siringa dosatrice si inserisce nell'inserto contagocce del flacone e presenta una graduazione in kg di peso corporeo corrispondente alla dose di mantenimento di 0.05 mg di meloxicam per kg di peso corporeo. Il primo giorno si deve somministrare il doppio del dosaggio iniziale.

Somministrare con il cibo o direttamente in bocca

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'uso.

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

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

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

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicams)

Codice ATCvet: QM01AC06

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam, che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Il meloxicam provoca effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi ed antipiretici. Inibisce l'infiltrazione dei leucociti nei tessuti infiammati e previene i danni infiammatori alla cartilagine e alle ossa. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi in vitro e in vivo hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

#### ***Assorbimento***

Se l'animale è digiuno quando viene trattato, si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 3 ore. Se il gatto è stato alimentato poco prima della somministrazione, l'assorbimento può essere leggermente ritardato. Quando il doppio della dose di mantenimento viene somministrato il primo giorno di trattamento, le concentrazioni plasmatiche allo stato stazionario vengono raggiunte dopo 2 giorni (48 ore).

#### ***Distribuzione***

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

#### ***Metabolismo***

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

#### ***Eliminazione***

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

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna informazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio benzoato (E211)

Glicerolo

Povidone K30

Gomma xanthan

Sodio fosfato monobasico diidrato

Sodio fosfato dibasico diidrato

Acido citrico anidro

Emulsione di simeticone USP

Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità principali**

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

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data contrassegnata con "Exp".

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

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

Il medicinale veterinario è disponibile in flaconi da 5 ml e 15 ml in polietilene tereftalato con tappo di sicurezza a prova di bambino in HDPE/LDPE in una scatola di cartone. E fornite assieme al flacone una siringa dosatrice in polietilene / polipropilene da 1 ml ed è graduata in base al peso corporeo per gatti (da 0.5 kg a 10 kg).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ufamed AG  
Kornfeldstrasse 2  
CH-6210 Sursee  
+41 (0)58 434 46 00  
info@ufamed.ch



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

Swissmedic 62'424 002 5 ml

Swissmedic 62'424 001 15 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27.12.2012

Data dell'ultimo rinnovo: 04.08.2022

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

01.11.2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.