

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LOXICOM® 1.5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active : Méloxicam 1.5 mg

Excipients : Benzoate de sodium (E 211) 1.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale. Suspension jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens.

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

4.3 Contre-indications

Loxicom® 1.5 mg/ml ad us.vet. ne doit pas être administré aux femelles gestantes ou allaitantes.

L'administration est contre-indiquée chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'ulcérations ou hémorragies, d'insuffisance hépatique, circulatoire ou rénale. Ne pas administrer aux animaux ayant des troubles avérés de la coagulation sanguine ou une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients. Ne pas administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'effets secondaires, le traitement doit être arrêté. Évitez l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent de préférence éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, il est indispensable de consulter un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

On doit généralement s'attendre à la survenue des effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens, tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, sang occulte dans les selles (selles d'aspect goudronneux), apathie et défaillance rénale. Dans de très rares cas, une augmentation des enzymes hépatiques a été rapportée. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires. Ils disparaissent généralement à la suite de l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas ils peuvent être sévères où mortels.

En cas d'effets indésirables, il faut arrêter le traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Loxicom[®] conjointement avec d'autres AINS ou glucocorticoïdes. Éviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques.

Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables, il est donc recommandé d'observer un arrêt de ces traitements anti-inflammatoire d'au moins 24 heures avant de débiter le traitement. Cette période sans

médicament doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Loxicom[®] 1.5 mg/ml ad us. vet. est à administrer avec la nourriture ou directement dans la bouche. Il est important de veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Le traitement initial consiste à administrer une dose unique de 0.2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (correspondant à 1.33 ml par 10 kg de poids corporel) le premier jour. Le traitement est poursuivi par l'administration orale une fois par jour (à intervalle de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0.1 mg de méloxicam par kg de poids corporel (correspondant à 0.667 ml par 10 kg de poids corporel).

En tenant compte de la variabilité de la douleur et de l'inflammation dans les maladies chroniques de l'appareil locomoteur et après avoir observé un effet clinique (après au moins 4 jours), la dose peut être adaptée, dans le cas d'un traitement de longue durée, à la dose individuelle la plus faible pour laquelle un effet est observé.

Le premier jour il faudra donc doubler la dose. Alternativement, le traitement peut être commencé avec la solution injectable Loxicom[®] 5 mg/ml ad us. vet. La durée du traitement dépend de l'évolution clinique des troubles. Une amélioration clinique est habituellement observée en 3 à 4 jours. S'il n'y a pas d'amélioration clinique après 10 jours, le traitement doit être interrompu.

Mode d'emploi

Bien agiter le flacon avant l'utilisation.

La suspension doit être administrée au moyen de l'une des 2 seringues-doseuse fournies.

Les seringues s'adaptent sur le flacon et sont graduées en kg correspondant à la dose d'entretien de 0.1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antiexsudative, antalgique, et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés et prévient les lésions cartilagineuses et osseuses inflammatoires. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le méloxicam est totalement biodisponible. Des concentrations plasmatiques maximales en environ 4.5 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques à l'état équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %. Le volume de distribution est de 0.3 l/kg.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Il est principalement excrété par voie biliaire. Les urines contiennent que des traces de produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et quelques métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion

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

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E 211)

Glycérol

Povidone K30

Gomme de xanthane

Phosphate monosodique dihydraté

Phosphate disodique dihydraté

Acide citrique anhydre

Emulsion de siméthicone USP

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires car aucune étude de compatibilité n'a été réalisée.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Exp».

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15- 25°C). Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène téréphtalate de 32 ml et 100 ml avec bouchon de sécurité enfant en PEHD/PEBD. Deux seringues-doseuses en polyéthylène/polypropylène, de 1 ml et 5 ml, sont fournies avec chaque flacon pour permettre un dosage précis pour les chiens de petites et de grandes tailles. Les bouteilles sont emballées dans des boîtes pliantes. Chaque seringue est graduée en kg de poids corporel, la seringue de 1 ml est graduée de 0.5 kg à 15 kg et la seringue de 5 ml de 2.5 kg à 75 kg. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

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

Swissmedic 62'426 002 32 ml
Swissmedic 62'426 003 100 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 27.12.2012
Date du dernier renouvellement : 04.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01.11.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.