

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

LOXICOM® 1.5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee, Svizzera

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Norbrook Laboratories Ltd., 105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU, Irlanda del Nord

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LOXICOM® 1.5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cani

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Meloxicam 1.5 mg

Eccipienti: Sodio benzoato (E 211) 1.5 mg

Sospensione orale. Sospensione di colore giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Antinfiammatorio non steroideo per cani.

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

5. CONTROINDICAZIONI

Loxicom® 1.5 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.

6. EFFETTI COLLATERALI

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

In casi di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve richiedere il consiglio di un veterinario.

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

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

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto, si prega di informare il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Loxicom[®] 1.5 mg/ml ad us. vet. deve essere somministrato con il cibo o direttamente in bocca.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0.2 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (corrispondente a 1.33 ml per 10 kg di peso corporeo) il primo giorno. Si deve continuare una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0.1 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (corrispondente a 0.667 ml per 10 kg di peso corporeo).

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

La durata del trattamento dipende dal decorso clinico della malattia. Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3-4 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flacone prima dell'uso. Si deve porre particolare attenzione all' accuratezza del dosaggio. Seguite esattamente le istruzioni del veterinario. Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'uso.

La sospensione orale può essere somministrata usando una delle due siringhe dosatrici fornite nella confezione. Le siringhe dosatrici si inseriscono nell'inserito contagocce del flacone e presentano una graduazione in kg di peso corporeo corrispondente alla dose di mantenimento di 0.1 mg di meloxicam per kg di peso corporeo. Così per il primo giorno, sarà necessaria due volte la dose di mantenimento. In alternativa, il veterinario può iniziare la terapia con Loxicom® 5 mg/ml ad us. vet. soluzione iniettabile.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

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

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS, glucocorticoidi o anticoagulanti.

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

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

Incompatibilità:

Nessuno conosciuto.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01.11.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi di plastica da 32 ml e 100 ml. Sono fornite assieme al flacone due siringhe dosatrici da 1 ml e da 5 ml, per assicurare un esatto dosaggio per piccoli e grandi cani. Ogni siringa è graduata in base al peso corporeo; quella da 1 ml è graduata da 0.5 kg a 15 kg, mentre quella da 5 ml per pesi da 2.5 kg a 75 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 62'426

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.