

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LOXICOM® 5 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active : Méloxicam 5 mg

Excipients : Éthanol anhydre 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution jaune clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens et chats.

Chiens :

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

Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique et des tissus mous.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire après ovario-hystérectomie et petite chirurgie des tissus mous.

4.3 Contre-indications

Loxicom® 5 mg/ml solution injectable 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 de la coagulation avérés ou une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour le soulagement de la douleur postopératoire chez le chat, la sécurité a uniquement été documentée après anesthésie par thiopental/isoflurane.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation chez des animaux affaiblis par l'âge est associée à un risque accru. Quand l'utilisation de ce produit chez ces animaux ne peut pas être évitée, une observation clinique minutieuse s'impose lors de l'administration.

Évitez l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Lors d'une administration pendant l'induction de l'anesthésie, il est recommandé de soutenir la tension artérielle et la perfusion rénale en routine par l'administration concomitante d'un traitement par perfusion qui se prolonge au-delà de l'anesthésie.

Chez le chat, ne pas prolonger le traitement par voie orale, avec du méloxicam ou un autre AINS, les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies chez le chat.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux méloxicam doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection 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)

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

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. Chez les chiens, ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement. Dans certains cas très rares les effets indésirables peuvent être sévères ou fatals. Très rarement, des réactions d'hypersensibilité isolées peuvent survenir. Elles devront être traitées de façon symptomatique.

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

La sécurité 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. Chez les animaux présentant un risque anesthésique élevé (animaux âgés par exemple), une fluidothérapie intraveineuse ou sous-cutanée durant l'anesthésie doit être envisagée. Lors d'une anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de tels traitements d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques

Administration unique par injection sous-cutanée de 0.2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0.4 ml/ de Loxicom[®] 5 mg/ml solution injectable par 10 kg de poids corporel).

Loxicom[®] 1.5 mg/ml suspension orale ou Loxicom[®] 0.5 mg/ml suspension orale devrait être utilisée pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0.1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures)

Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique d'une dose de 0.2 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0.4 ml de Loxicom[®] 5 mg/ml solution injectable pour 10 kg de poids corporel) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats :**Réduction de la douleur postopératoire**

Injection sous-cutanée unique d'une dose de 0.3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0.06 ml de Loxicom[®] 5 mg/ml solution injectable pour 1 kg de poids corporel) avant l'intervention, lors de l'induction de l'anesthésie.

Veillez soigneusement à l'exactitude de la dose.

Évitez toute contamination 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.

L'administration sous-cutanée de Loxicom[®] 5 mg/ml solution pour injection est bien tolérée et ne provoque pas d'effets indésirables locaux. 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). Administré avant l'induction de l'anesthésie, le méloxicam a entraîné une baisse statistiquement significative des douleurs jusqu'à 24 heures après l'opération.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0.73 µg/ml chez le chien et de 1.1 µg/ml chez le chat sont respectivement atteintes en environ 2.5 heures et 1.5 heures après administration de 0.2 mg ou 0.3 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

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 chez le chien et de 0.09 l/kg chez le chat.

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 chez le chien et de 15 heures chez le chat. Près de 75 % de la dose administrée se retrouve dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méglumine

Glycine

Éthanol (anhydre)

Poloxamerè 188

Chlorure de sodium

Glycofurol

Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)

Acide chlorhydrique 36 % (pour ajuster le pH)

Eau pour préparations injectables

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Tout produit aspiré non administré doit être jeté.

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 incolore de 20 ml, fermé par un bouchon en bromobutyle et scellé par une capsule en aluminium dans une boîte pliante.

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 62'427 002 20 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.