

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LOXICOM® 1 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

LOXICOM® 2.5 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé à croquer contient :

Substance active :

Meloxicamum 1 mg

Meloxicamum 2.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimé brun clair, ovale, biconvexe, avec un trait de cassure sur une face et lisse sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

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 chez les chiens.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser chez des animaux qui présentent des troubles gastro-intestinaux tels qu'une irritation/ulcération ou une hémorragie, une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou des troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez des chiens âgés de moins de 6 semaines ou pesant moins de 4 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Eviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus en raison du risque potentiel de néphrotoxicité.

Ce médicament vétérinaire est destiné aux chiens ne doit pas être employé chez le chat car il ne convient pas pour être utilisé chez cette espèce. Chez les chats, il convient d'utiliser Loxicom® 0,5 mg/ml suspension orale qui est autorisé pour cette espèce animale.

Les comprimés étant très appréciés par les chiens et chats, le risque existe que ces derniers les recherchent et en absorbent en trop grande quantité. Les comprimés à croquer doivent donc être conservés hors de portée des animaux.

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

Les personnes qui présentent une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions indésirables typiques des AINS comme une perte d'appétit, des vomissements, de la diarrhée, la présence occulte de sang dans les fèces (apparence goudronneuse), de l'apathie et une insuffisance rénale ont été occasionnellement décrites. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées. Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement ; ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

Si des effets indésirables devaient apparaître, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire.

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 n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation (voir 4.3 contre-indications).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les substances 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 des glucocorticoïdes. Évitez l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Un traitement préalable par 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 pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Destiné pour l'administration orale.

Le traitement initial consiste en l'administration d'une dose unique de 0.2 mg de méloxicam/kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale quotidienne (à 24 heures d'intervalle) d'une dose d'entretien de 0.1 mg de méloxicam/kg de poids corporel. On peut également débiter le traitement avec Loxicom® solution injectable, contenant 5 mg/ml de méloxicam. Chaque comprimé à croquer contient 1 mg ou 2.5 mg de méloxicam, ce qui correspond respectivement à la dose journalière d'entretien pour un chien de 10 kg ou de 25 kg. Chaque comprimé à croquer peut être divisé en deux moitiés pour un dosage précis en fonction du poids de l'animal à traiter. Le médicament vétérinaire peut être administré avec ou sans nourriture; les comprimés sont aromatisés et la majorité des chiens les avalent volontiers.

Schéma posologique pour la dose d'entretien :

Poids corporel (kg)	Nombres de comprimés à croquer 1 mg	Nombres de comprimés à croquer 2.5 mg	mg/kg
4.0 - 7.0	½		0.13 - 0.1
7.1 - 10.0	1		0.14 - 0.1
10.1 - 15.0	1 ½		0.15 - 0.1
15.1 - 20.0	2		0.13 - 0.1
20.1 - 25.0		1	0.12 - 0.1
25.1 - 35.0		1 ½	0.15 - 0.1
35.1 - 50.0		2	0.14 - 0.1

La suspension orale Loxicom® peut être utilisée pour un dosage encore plus précis. Pour les chiens pesant moins de 4 kg, il est recommandé d'utiliser la suspension orale Loxicom®. Une réponse clinique est généralement observée après 3–4 jours. Si aucune amélioration clinique n'est constatée après 10 jours de traitement, il convient d'interrompre celui-ci. Pour garantir une posologie correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter tout sousdosage ou surdosage.

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

Lors d'un surdosage, il convient de mettre en œuvre un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens, oxicams

Code ATCvet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la classe des oxicams et agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines. Le méloxicam possède des effets anti-inflammatoires, analgésiques, antiexsudatifs et antipyrétiques. Il inhibe l'infiltration des leucocytes dans le tissu enflammé et prévient les lésions du cartilage et du tissu osseux dues à l'inflammation. De plus, il existe une faible inhibition de l'agrégation des thrombocytes induite par le collagène. Des études in vitro et in vivo ont montré que la cyclooxygénase-2 (COX2) est inhibée de manière plus importante par le méloxicam que la cyclo-oxygénase-1 (COX-1).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 7.5 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

Distribution

Il existe une relation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique dans le domaine de dosage thérapeutique. Environ 97 % de la quantité de principe actif administré se lie aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est d'environ 0.3 l/kg.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Il est principalement excrété par voie biliaire. Les urines ne 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.

Élimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée se retrouve dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune information.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Carboxymethylamylum natricum A
Hepar suilli pulverisatum
Lactosum monohydricum
Povidonum K30
Saccharum
Cellulosum microcristallinum et Guari gummi
Cellulosum microcristallinum
Tritici embryonis pulvis
Faex extractum siccum
Magnesii stearas

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Les demi-comprimés non utilisés peuvent être placés dans le blister ouvert et conservés jusqu'à 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées de 10 comprimés chacune, constituées d'une feuille de base en PVC/PVDC et d'une feuille de recouvrement en aluminium, dans des boîtes en cartons contenant 20 ou 100 comprimés.

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 65`306 001 1 mg 20 comprimés

Swissmedic 65`306 002 1 mg 100 comprimés

Swissmedic 65`306 003 2.5 mg 20 comprimés

Swissmedic 65`306 004 2.5 mg 100 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 25.11.2014

Date du dernier renouvellement : 05.06.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.11.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.