

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LOXICOM® 1 mg ad.us.vet., compresse masticabili per cani

LOXICOM® 2.5 mg ad us vet., compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Meloxicamum 1 mg

Meloxicamum 2.5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse ovali marrone chiaro biconvesse, con una tacca su una faccia e lisce sull'altra.

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Antinfiammatori non steroidei per cani. Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nel cane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione/ulcerazioni ed emorragie, con funzionalità epatica, cardiaca o renale danneggiate e con disturbi emorragici.

Non usare in cani con meno di 6 settimane di vita o del peso inferiore a 4 kg.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Questo medicinale veterinario per cani non deve essere usato nei gatti, poiché non è adatto per questa specie. Nei gatti deve essere usata una sospensione orale autorizzata per tale specie a base di meloxicam (per esempio Loxicom® 0.5 mg/ml ad us vet., sospensione orale per gatti).

Esiste il rischio che i cani e gatti vadano in cerca delle compresse masticabili e le ingeriscano in quantità eccessive. Mantenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

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 occasionalmente tipiche reazioni avverse ai FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci (feci nere), apatia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riportati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed 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, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico 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).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita (vedere 4.3 Controindicazioni).

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

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticoidi. La somministrazione simultanea di preparati potenzialmente nefrotossici dovrebbe essere evitata.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0.2 mg meloxicam/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/kg di peso corporeo. In alternativa, la terapia può iniziare con Loxicom soluzione iniettabile (contenente 5 mg/ml di meloxicam).

Ogni compressa masticabile contiene 1 mg o 2.5 mg di meloxicam, che corrispondono alla dose giornaliera di mantenimento rispettivamente per un cane di 10 kg o di 25 kg di peso vivo.

Ogni compressa può essere divisa in due parti uguali, per un preciso dosaggio in relazione al peso individuale di ciascun animale. Le compresse possono essere somministrate durante o lontano dai pasti, sono aromatizzate e sono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Schema per la dose di mantenimento:

Peso vivo in kg	Numero di compresse masticabili		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
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

Si può prendere in considerazione l'uso di Loxicom® sospensione orale per cani per un dosaggio ancora più accurato. Si raccomanda l'uso di Loxicom® sospensione orale per cani di peso inferiore a 4 kg. Un miglioramento clinico si osserva di solito entro 3 - 4 giorni. Il trattamento deve essere

sospeso dopo 10 giorni, se non appare un miglioramento clinico. Per assicurare il corretto dosaggio, determinare il peso degli animali il più accuratamente possibile per evitare sotto o sovra-dosaggio.

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

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei, oxicame

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) del gruppo oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi, ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato e previene danni infiammatori alla cartilagine e alle ossa. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi in vitro ed 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

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 7.5 ore. Quando il medicinale veterinario viene usato secondo il regime posologico raccomandato, le concentrazioni di meloxicam nel plasma allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è 0.3 l/kg.

Metabolismo

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

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita die 24 ore. 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

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 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Ogni mezza compressa può essere riposizionata nel blister e conservata fino a 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister da 10 compresse di PVC/PVDC chiuso da un foglio di alluminio, in scatole di cartone contenenti 20 o 100 compresse.

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 65`306 001 1 mg 20 compresse

Swissmedic 65`306 002 1 mg 100 compresse

Swissmedic 65`306 003 2.5 mg 20 compresse

Swissmedic 65`306 004 2.5 mg 100 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25.11.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 05.06.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.11.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.