

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site
www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland

2. 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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé à croquer contient :

Substance active :

Méloxicam 1 mg

Méloxicam 2.5 mg

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. INDICATION(S)

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

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables comme perte d'appétit, vomissements, diarrhée, léthargie et insuffisance rénale ont été rapportés peu fréquents. De très rares cas de diarrhée hémorragique, de vomissements de sang, d'ulcération gastro-intestinale et d'augmentation des enzymes hépatiques ont été rapportés. 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 contiennent des arômes 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir une posologie correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter tout sousdosage ou surdosage. Veuillez suivre attentivement les instructions de votre vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES 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.

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. Ce médicament vétérinaire

ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur l'emballage.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, ayant un volume sanguin insuffisant ou une tension artérielle trop basse en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Ce médicament vétérinaire 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 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.

Gestation et lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La combinaison de Loxicom® comprimés à croquer avec d'autres médicaments peut conduire à des effets toxiques. Ne pas administrer Loxicom® comprimés à croquer conjointement avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens 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. Pour déterminer la période libre, le vétérinaire doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage le vétérinaire doit instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

11.11.2020

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Loxicom[®] 1 mg, carton de 20 comprimés à croquer

Loxicom[®] 1 mg, carton de 100 comprimés à croquer

Loxicom[®] 2.5 mg, carton de 20 comprimés à croquer

Loxicom[®] 2.5 mg, carton de 100 comprimés à croquer

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 65`306

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (voir section 1).