

Loxicom

20 mg/ml Solução Injetável para Bovinos, Suínos e Equinos
Meloxicam

**O AINE INJETÁVEL
DE AÇÃO RÁPIDA
PARA O TRATAMENTO
DA DOR,
DA INFLAMAÇÃO
E DA FEBRE.**



- Um dos AINE's mais utilizados e fiáveis a nível mundial.
- O Meloxicam tem uma trajetória de eficácia e segurança amplamente comprovada.
- Loxicom 20mg/ml é bioequivalente ao pioneiro.



EFEITOS:

1. Anti-inflamatório
2. Analgésico
3. Antipirético
4. Antiexsudativo
5. Antiendotóxico

Mecanismo de Ação

Danos nas Membranas Celulares



Bloqueio de COX₂ pelo Loxicom

Célula Produtora de PGs



SUÍNOS

Indicações de utilização

- Problemas não infecciosos do **aparelho locomotor** para reduzir os sintomas de **claudicação** e **inflamação**.
- **Síndrome MMA** em conjunto com terapia antibiótica adequada.

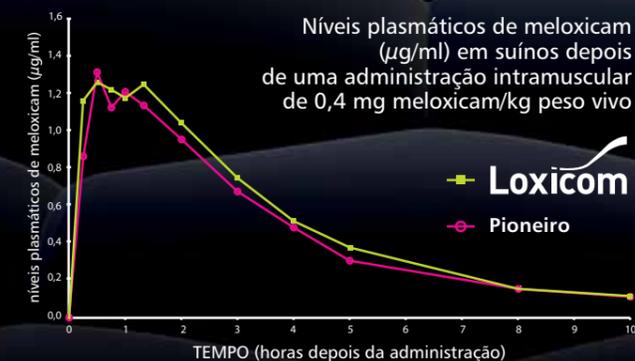
Posologia e via de administração

Injeção intramuscular única na dose de 2,0 ml/100 kg peso vivo. Se necessário, pode administrar-se uma segunda dose de meloxicam após 24 horas.

Intervalo de Segurança curto

- Carne: 5 dias

Níveis plasmáticos de meloxicam – Suínos



BOVINOS

Indicações de utilização

- **Infeções respiratórias** agudas com terapia antibiótica adequada para reduzir os sintomas clínicos.
- **Diarreia** em combinação com terapia reidratante oral para reduzir os sintomas clínicos.
- Como tratamento auxiliar nas **mastites agudas**, em combinação com terapia antibiótica.

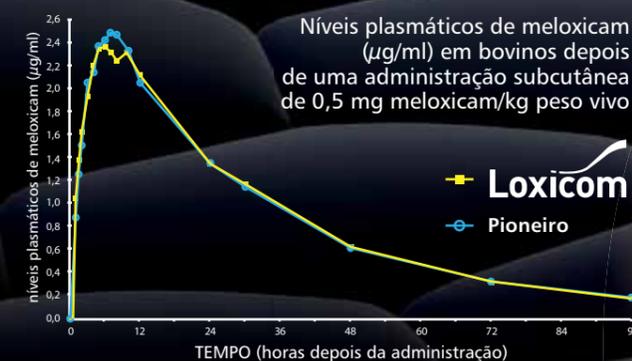
Posologia e via de administração

Injeção única subcutânea ou endovenosa na dose de 2,5 ml/100 kg peso vivo.

Intervalo de Segurança

- Carne: 15 dias
- Leite: 5 dias

Níveis plasmáticos de meloxicam – Bovinos



EQUINOS

Indicações de utilização

- Alívio da **inflamação** e **dor** em distúrbios **músculo-esqueléticos agudos** e **crônicos**.
- Alívio da **dor** associada à **cólica** equina.

Posologia e via de administração

Injeção única endovenosa na dose de 3,0 ml/100 kg peso vivo.

Intervalo de Segurança

- Carne: 15 dias
- O seu uso não está autorizado em equinos cujo leite se destina para consumo humano.

Loxicom

20 mg/ml Solução Injetável para Bovinos, Suínos e Equinos
Meloxicam

VANTAGENS

- Ação Rápida
- Multi-espécie
- Injeção Única
- Menos Efeitos Secundários
- Menor Volume de Injeção:
 - Suínos: 2,0 ml/100 kg pv (IM)
 - Bovinos: 2,5 ml/100 kg pv (SC ou IV)
 - Equinos: 3,0 ml/100 kg (IV)
- Intervalo de segurança:
 - Suínos: Carne – 5 dias
 - Bovinos: Carne – 15 dias; Leite – 5 dias
 - Equinos: Carne – 5 dias
- Apresentações:
Embalagens de 30 e 100ml



NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO: Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Um ml contém: **Substância activa:** Meloxicam 20 mg. **Excipiente:** Etanol 150 mg. Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1. **FORMA FARMACÉUTICA:** Solução injetável. Solução de cor amarela. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS (Espécie(s)-alvo:** Bovinos, suínos e equinos. **Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo:** **Bovinos:** Indicado nos casos de infeção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos. Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes. Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica. **Suínos:** Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação. Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada. **Equinos:** Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Indicado no alívio da dor associada à cólica equina. **Contra-indicações:** Ver também a secção 4.7. Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade. Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes. No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade. **Advertências especiais:** Não existem. **Precauções especiais de utilização:** **Precauções especiais para utilização em animais:** Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requirem reidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica. **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:** A auto-injeção accidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. **Reacções adversas (frequência e gravidade):** Administração do medicamento por via subcutânea em bovinos e via intramuscular em suínos é bem tolerado, apenas um leve inchaço transitório no local da injeção após a administração subcutânea foi observada em bovinos tratados em estudos clínicos. Em equinos, pode ocorrer um edema transitório no local da injeção, o qual é resolvido sem intervenção. Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que devem ser tratadas sintomaticamente. **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:** **Bovinos e porcos:** Pode ser administrado durante a gestação e lactação. **Equinos:** Não administrar a éguas gestantes ou lactantes. Ver também a secção 4.3. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes. **Posologia e via de administração:** **Bovinos:** Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado. O volume máximo recomendado para ser administrado numa injeção única é de 10 ml. **Suínos:** Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,0 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas. O volume máximo recomendado para ser administrado numa injeção única é de 2 ml. **Equinos:** Injeção intravenosa como dose única de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 3,0 ml/100 kg de peso corporal). Para uso no alívio da inflamação e alívio da dor em doenças agudas e crónicas músculo-esqueléticas, uma terapia adequada oral contendo meloxicam, administrado em conformidade com as recomendações da rotulagem pode ser utilizado para continuação do tratamento. Evitar a introdução de contaminação durante a administração. Não exceder 50 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 50 perfurações, a utilização de uma agulha de transferência é recomendada. **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário:** Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático. **Intervalos de segurança:** **Bovinos:** Carne e vísceras: 15 dias. Leite: 5 dias. **Porcos:** Carne e vísceras: 5 dias. **Equinos:** Carne e vísceras: 5 dias. Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano. **PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams). Código ATCvet: QM01AC06. **Propriedades farmacodinâmicas:** O Meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B2 induzida pela administração de endotoxina E.coli em vitelos, vacas em lactação e porcos. **Propriedades farmacocinéticas:** **Absorção:** Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C_{max} de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respectivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação. Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} de 1,9 µg/ml passada 1 hora em porcos. **Distribuição:** A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98%. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detectam-se concentrações mais baixas no músculo-esquelético e na gordura. **Metabolismo:** O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e biles, enquanto a urina contém apenas vestígios da substância inicial. Nos suínos, a biles e a urina contém apenas vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inactivos. O metabolismo em equinos não foi investigado. **Eliminação:** A semi-vida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea. Em suínos, após administração intramuscular, a semi-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas. Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semi-vida terminal de 8,5 horas. Cerca de 50% da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes. **INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS Lista de excipientes:** Etanol, Polioxidano 188, Macrogol 300, Glicina, Cloreto de Sódio, Hidróxido de sódio, Ácido clorídrico, Meglumina, Água para injeçáveis. **Incompatibilidades:** Desconhecidas. **Prazo de validade:** Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias. **Precauções especiais de conservação:** Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. **Natureza e composição do acondicionamento primário:** Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos de vidro incolor para injeçáveis, cada um com 30 ml, 50 ml ou 100 ml. Caixa de cartão com 1, 6 ou 12 frascos de vidro incolor para injeçáveis, cada um com 250 ml. Cada frasco é fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. **Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos:** O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6PJ, Reino Unido. **NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** EU/2/08/090/010 30 ml, EU/2/08/090/011 50 ml, EU/2/08/090/012 100 ml, EU/2/08/090/013 250 ml, EU/2/08/090/014 6 x 250 ml, EU/2/08/090/015 12 x 30 ml, EU/2/08/090/016 12 x 50 ml, EU/2/08/090/017 12 x 100 ml, EU/2/08/090/018 12 x 250 ml. **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO:** 10/02/2009

Distribuidor em Portugal

PRODIVET ZN
NUTRIÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS,
FARMACÉUTICOS E COSMÉTICOS, SA

Av. Infante D. Henrique, nº 333-H,
3º piso, Esc. 41 – 1800-282 Lisboa
Telf.: 218 511 493 Fax: 218 511 494
email: geral@prodivetzn.pt
web: www.prodivetzn.pt

