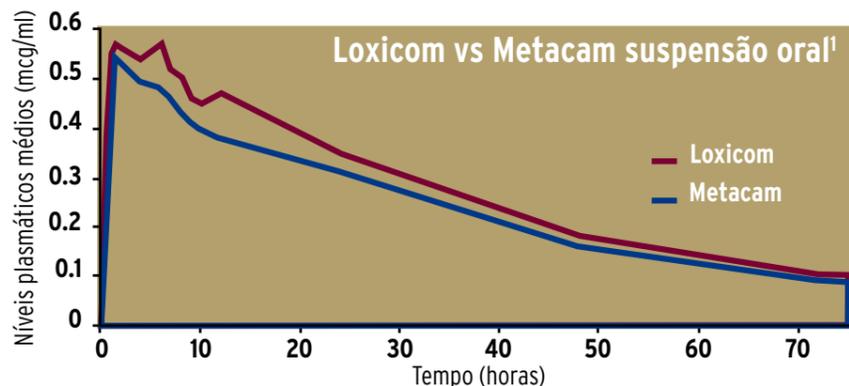


TABELA BIOEQUIVALENCIA



Referência 1: Dossier de registo Norbrook 2008.

LOXICOM suspensão oral é bioequivalente ao medicamento pioneiro

- Contém meloxicam
- Fácil de administrar pelos donos dos animais em casa
- Ideal para tratamentos de curta ou longa duração no alívio da dor e inflamação



LOXICOM é a sua nova gama de meloxicam injectável e suspensão oral, oferecendo ao médico veterinário uma ampla escolha com melhor custo-benefício, no alívio da dor e inflamação.

LOXICOM 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA: Substância Activa: Meloxicam 0,5 mg; Excipientes: Benzoato de sódio 1,5 mg **FORMA FARMACÊUTICA:** Suspensão oral amarela clara. **Espécies-alvo:** Caninos (Cães) **Indicações de utilização:** Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães. Posologia e via de administração Via oral. Administrar directamente na boca ou com a comida. Agitar bem antes de utilizar. O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 4 ml/10 kg de peso vivo) no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo. Para tratamentos prolongados, uma vez observada a resposta clínica (após \geq 4 dias), a dose pode ser ajustada à dose individual mais baixa, tendo em consideração que o grau da dor e inflamação associados às alterações músculo-esqueléticas, podem variar com o tempo. Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose. A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção (ou seja, 0,1 mg meloxicam/kg de peso vivo). Assim, no primeiro dia é necessário duas vezes o volume de manutenção. Alternativamente a terapia pode ser iniciada com Loxicom 5 mg/ml solução injectável. A resposta clínica é observada normalmente num período de 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica. Evitar introdução de contaminação durante a administração. **Contra-indicações:** Não administrar a animais gestantes e lactantes. Não administrar a animais que sofram de alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas. Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa e a qualquer dos excipientes. Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade. **Reacções adversas (frequência e gravidade):** Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes e apatia. Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. **Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**

Nº DA A.I.M.: Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para cães: EU/2/08/090/001; EU/2/08/090/002; 10/02/2009;

Apresentações: Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para cães: O medicamento é apresentado em frascos de polietileno de 15 ml e 30 ml. Duas seringas doseadoras de polietileno / polipropileno, uma de 1 ml e outra de 5 ml, são fornecidas com cada frasco para assegurar a dosagem exacta de pequenos e grandes cachorros. Cada seringa é graduada em peso vivo, 1 ml da seringa é graduado de 0,25 kg a 5,0 kg e na seringa de 5 ml para 1 kg a 25 kg. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Reino Unido; **Distribuído por:** Prodivet, S.A.; Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso, Esc.411800-282 LISBOA

LOXICOM 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA: Substância Activa: Meloxicam 1,5 mg; Excipientes: Benzoato de sódio 1,5 mg **FORMA FARMACÊUTICA:** Suspensão oral amarela clara. **Espécies-alvo:** Caninos (Cães) **Indicações de utilização:** Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães. Posologia e via de administração Via oral. Administrar directamente na boca ou com a comida. Agitar bem antes de utilizar. O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 1,33 ml/10 kg de peso vivo) no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo. Para tratamentos prolongados, uma vez observada a resposta clínica (após \geq 4 dias), a dose pode ser ajustada à dose individual mais baixa, tendo em consideração que o grau de dor e inflamação associados às alterações músculo-esqueléticas, podem variar com o tempo. Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose. A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção (ou seja, 0,1 mg meloxicam/kg de peso vivo). Assim, no primeiro dia é necessário duas vezes o volume de manutenção. Alternativamente a terapia pode ser iniciada com Loxicom 5 mg/ml solução injectável. A resposta clínica é observada normalmente num período de 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica. Evitar introdução de contaminação durante a administração. **Contra-indicações:** Não administrar a animais gestantes e lactantes. Não administrar a animais que sofram de alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas. Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa e a qualquer dos excipientes. Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade. **Reacções adversas (frequência e gravidade):** Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes e apatia. Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. **Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**

Nº DA A.I.M.: Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães: EU/2/08/090/003; EU/2/08/090/004; EU/2/08/090/005; 10/02/2009;

Apresentações: Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães: O medicamento é apresentado em frascos de polietileno de 10 ml, 32 ml e 100 ml. Duas seringas doseadoras de polietileno / polipropileno, uma de 1 ml e outra de 5 ml, são fornecidas com cada frasco para assegurar a dosagem exacta de pequenos e grandes cachorros. Cada seringa é graduada em peso vivo, 1 ml da seringa é graduado de 0,25 kg a 5,0 kg e na seringa de 5 ml para 1 kg a 25 kg. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Reino Unido **Distribuído por:** Prodivet, S.A.; Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso, Esc.411800-282 LISBOA

LOXICOM 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA: Substância Activa: Meloxicam 5 mg Excipientes: Etanol, anidro 150 mg **FORMA FARMACÊUTICA:** Solução injectável amarela clara. **Espécies-alvo:** Caninos (Cães) e Felinos (Gatos) **Indicações de utilização:** Caninos (Cães): Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães. Diminuição da dor e inflamação pós-operatória em cirurgias ortopédicas e de tecidos moles. Felinos (Gatos): Diminuição da dor e inflamação pós-operatória em ovariohisterectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles. **Posologia e via de administração:** Caninos (Cães): Alterações músculo-esqueléticas: Administração subcutânea única na dose de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 0,4 ml/10 kg de peso vivo). Loxicom 0,5 mg/ml e 1,5 mg/ml suspensão oral podem ser administrados como continuação do tratamento na dose de 0,1 mg meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas após a administração do injectável. Redução da dor pós-operatória (após um período de 24 horas): Administração subcutânea ou endovenosa única na dose de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 0,4 ml/10 kg de peso vivo) antes da cirurgia, na altura da indução da anestesia. Felinos (Gatos): **Redução da dor pós-operatória:** Administração subcutânea ou endovenosa única na dose de 0,3 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 0,06 ml/kg de peso vivo) antes da cirurgia, na altura da indução da anestesia. Deve ser tomada especial precaução na exactidão da dosagem. Evitar introdução de contaminação durante a administração. **Contra-indicações:** Não administrar a animais gestantes e lactantes. Não administrar a animais que sofram de alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas. Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa e a qualquer dos excipientes. Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade e em gatos com menos de 2 kg. **Reacções adversas (frequência e gravidade):** Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes e apatia. Em cães, estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Em casos raros podem aparecer reacções anafiláticas e deverá ser feito tratamento sintomático. **Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.** Nº DA A.I.M.: EU/2/08/090/006; EU/2/08/090/007; EU/2/08/090/008; 10/02/2009 **Apresentações:** Frascos de vidro incolor de 10 ml, 20 ml e 100 ml. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Reino Unido **Distribuído por:** Prodivet, S.A. Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso, Esc.411800-282 LISBOA

3 SOLUÇÕES NO ALÍVIO DA DOR E NA INFLAMAÇÃO

A sua nova gama de meloxicam injectável e suspensão oral

Loxicom

LOXICOM 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos

Loxicom

LOXICOM 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

Loxicom

LOXICOM 1,5 mg/ml suspensão oral para cães



ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA OU ENDOVENOSA ÚNICA

CÃES - Dose 0,2 mg meloxicam/ kg p.c.(1ml/25kg)		GATOS - Dose 0,3 mg meloxicam/ kg p.c.(0,06ml/kg)	
Peso corporal(Kg)	Vol. Inj.	Peso corporal(Kg)	Vol. Inj.
5.0	0.2ml	2.0	0.12ml
10.0	0.4ml	2.5	0.15ml
15.0	0.6ml	3.0	0.18ml
20.0	0.8ml	3.5	0.21ml
25.0	1.0ml	4.0	0.24ml
30.0	1.2ml	4.5	0.27ml
35.0	1.4ml	5.0	0.30ml
40.0	1.6ml	6.0	0.36ml
45.0	1.8ml	7.0	0.42ml
50.0	2.0ml	8.0	0.48ml

> 50 kg, administrar 0,2 ml por 5kg p.c. > 8 kg, administrar 0,06 ml por kg p.c



INDICAÇÕES

CÃES: Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães. Diminuição da dor e inflamação pós-operatória em cirurgias ortopédicas e de tecidos moles.

Gatos: Diminuição da dor e inflamação pós-operatória em ovariectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles



APRESENTAÇÕES

10, 20 ml



APRESENTAÇÕES

15 e 30 ml.

DOSE INICIAL ÚNICA: 0,2 mg meloxicam/ kg p.c.(4ml/10kg)

DOSE DE MANUTENÇÃO: 0,1 mg meloxicam/ kg p.c.(2ml/10kg)

Peso corporal(Kg)	Volume (ml)
5.0	1.0
10.0	2.0
15.0	3.0
20.0	4.0
30.0	6.0
40.0	8.0
50.0	10.0

INDICAÇÕES

CÃES: Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.



DOSE INICIAL ÚNICA: 0,2 mg meloxicam/ kg p.c.(1,33ml/10kg)

DOSE DE MANUTENÇÃO: 0,1 mg meloxicam/ kg p.c.(0,667ml/10kg)

Peso corporal(Kg)	Volume (ml)
10.0	0,667
20.0	1,334
30.0	2,001
40.0	2,668
50.0	3,335
60.0	4,002
70.0	4,669
80.0	5,336

APRESENTAÇÕES

10, 32 e 100 ml.

