

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Meloxicam 5 mg

### Excipientes:

Etanol, anidro 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela clara.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

#### Caninos (Cães):

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

#### Felinos (Gatos):

Alívio da dor pós-operatória em ovariectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles.

### 4.3 Contraindicações

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 ativa e a qualquer dos excipientes.

Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade e em gatos com menos de 2 kg.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

No alívio da dor pós operatória em gatos, a segurança só foi documentada após anestesia com tiopental/halotano.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

e ocorrerem reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido e deverá consultar o médico veterinário.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade.

Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A injeção acidental pode provocar dor.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificado aumento das enzimas hepáticas.

Em casos muito raros, foram notificadas diarreia hemorrágica, hematemese, e ulceração gastrointestinal.

Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Em casos muito raros podem aparecer reações anafilactóides e deverá ser feito tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação (consultar secção 4.3)

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados anteriormente.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

#### Caninos (Cães):

Alterações musculo-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 injetável.

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 em gatos quando não é possível tratamento de continuação por via oral, por ex. gatos selvagens:

Injeção subcutânea única na dose de 0,3 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,06 ml/kg peso corporal) antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Neste caso não administrar tratamento de continuação oral.

Redução da dor pós-operatória em gatos quando a administração de meloxicam é para ser continuada como terapêutica de continuação por via oral:

Injeção subcutânea única na dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,04 ml/kg peso corporal) antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Para continuar o tratamento durante um período até cinco dias, esta dose inicial pode ser seguida 24 horas depois com a administração de Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dose de 0,05 mg meloxicam/kg peso corporal. A dose de continuação por via oral pode ser administrada até um total de quatro doses a intervalos de 24 horas.

Deve ser tomada especial precaução na exatidão da dosagem.

Deve ser utilizada uma seringa graduada de 1 ml apropriada para a administração do medicamento veterinário a gatos.

Evitar introdução de contaminação durante a administração.

#### **4.10 Sobredosagem**

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos não esteróides

Código ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O meloxicam é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo*

demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

### Absorção

Após a administração subcutânea o meloxicam é completamente biodisponível, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas de 0,73 µg/ml em cães e 1,1 µg/ml em gatos atingidas em 2,5 horas e 1,5 horas após administração, respectivamente.

### Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica em cães. Aproximadamente 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0.3 l/kg em cães e 0,09 l/kg em gatos.

### Metabolismo

Em cães, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente 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 inativos.

### Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas em cães e 15 horas em gatos. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante via urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Meglumina  
Glicina  
Etanol (anidro)  
Poloxamer 188  
Cloreto de sódio  
Glicofuroil  
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)  
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades maiores**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro incolor de 10 ml, 20 ml e 100 ml fechados com rolhas de bromobutil e selados com cápsulas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 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.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/090/006  
EU/2/08/090/007  
EU/2/08/090/008

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10/02/2009  
Data da última renovação: 23/01/2019

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.