

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam 0,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio 1,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão amarela clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especifique as espécies-alvo

Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crónicas em gatos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a gatas gestantes e lactantes.

Não administrar a gatos que sofram de alterações gastrointestinais, tais 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 gatos com menos de 6 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

Alterações músculo-esqueléticas crónicas:

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada em intervalos regulares, por um médico veterinário.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Em caso de ingestão accidental, 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, letargia e insuficiência renal. Em casos muito raros foram notificados ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

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.

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 deve ser administrado conjuntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

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 fármacos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

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

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Dosagem

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Após o tratamento inicial com Loxicom 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dosagem de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada uma vez por dia (com intervalos de 24 horas) até quatro dias.

Alterações músculo-esqueléticas agudas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg de meloxicam / kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar uma vez por dia através de administração oral (com intervalos de 24 horas) na dose de 0,05 mg de meloxicam / kg de peso corporal, enquanto persistirem a dor e inflamação agudas.

Alterações músculo-esqueléticas crônicas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Via e modo de administração

Procedimento de dosagem:

A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala de kg-peso corporal que corresponde à dose de manutenção de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. Assim, para início do tratamento de alterações músculo-esqueléticas crônicas no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção. Para início do tratamento de alterações músculo-esqueléticas agudas no primeiro dia, é necessário 4 vezes o volume de manutenção.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose. A dose recomendada não deve ser excedida. A suspensão deve ser administrada utilizando a seringa doseadora Loxicom fornecida na embalagem.

Instruções com vista a uma utilização correta

Administrar diretamente na boca ou na ração.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar introdução de contaminação durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O meloxicam apresenta uma margem de segurança terapêutica reduzida em gatos, e os sinais clínicos da sobredosagem podem ser observados com níveis de sobredosagem baixos. Em caso de sobredosagem, espera-se que as reações adversas (conforme descrito na secção 4.6) sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se 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 atua 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 colágeno. 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

Se o animal se encontrar em jejum no momento da administração, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas num período de 3 horas, aproximadamente.

Se a administração for realizada após a refeição, a absorção pode ser ligeiramente retardada. De acordo com a dose recomendada, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento (48h).

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97% de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. Cinco dos metabolitos mais importantes foram detetados e todos demonstraram ser farmacologicamente inativos. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Tal como para as outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. A deteção de metabolitos da substância inicial na urina e fezes, mas não no plasma, é indicativa da sua rápida excreção. 21 % da dose recuperada é eliminada na urina (2 % como meloxicam inalterado, 19% como metabolitos) e 79 % nas fezes (49 % como meloxicam inalterado, 30 % como metabolitos).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio

Glicerol

Povidona K30

Goma xantana

Fosfato dissódico dihidrato

Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado

Ácido cítrico anidro

Emulsão simeticone

Água purificada

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: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

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

medicamento veterinário apresenta-se em frascos de polietileno tereftalato de 5 ml, 15 ml e 30 ml com tampas HPDE / PEBD resistentes a crianças. Uma seringa doseadora de polietileno/polipropileno de 1 ml, graduada em peso corporal (0,5 kg a 10 kg).

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) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

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.