

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Meloxicam 1,5 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

Caninos (Cães)

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

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

### 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.

### 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 em animais desidratados, hipovolémicos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade.

## Precauções especiais a adotar 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, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemesa, 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.

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

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 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**

Via oral.

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), numa dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 0,667 ml/10 kg 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 musculoesqueléticas, podem variar com o tempo.

Deve ser dada particular atenção à exatidão 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.

Administrar diretamente na boca ou com a comida.

Agitar bem antes de utilizar.

Evitar introdução de contaminação durante a administração.

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

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 oxícam, 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 absorção oral o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 4,5 horas, aproximadamente. Quando o medicamento veterinário é administrado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

##### 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. O volume de distribuição é de 0.3 l/kg.

### Metabolismo

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. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante via urina.

## **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**

O medicamento veterinário é apresentado em frascos de polietileno tereftalato de 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml e 200 ml com tampas HPDE / PEBD resistentes a crianças. Duas seringas doseadoras de polietileno / polipropileno, uma de 1 ml e outra de 5 ml, são fornecidas com cada frasco para garantir a dosagem correta para cães pequenos e cães grandes. Cada seringa é graduada em peso corporal, a seringa de 1 ml é graduada de 0,5 kg a 15 kg e a seringa de 5 ml de 2,5 kg a 75 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) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/090/003  
EU/2/08/090/004  
EU/2/08/090/005  
EU/2/08/090/032  
EU/2/08/090/033

## **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.