

NOTICE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats
méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient

Substance Active :
Méloxicam 0,5 mg

Excipient :
Benzoate de sodium 1,5 mg

Suspension jaune pâle.

4. INDICATION(S)

Réduction de la douleur postopératoire légère à modérée et de l'inflammation consécutives à une intervention chirurgicale chez le chat, par exemple chirurgie orthopédique ou portant sur les tissus mous.

Réduction de l'inflammation et de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chat.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les selles, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des ulcères gastro-intestinaux et élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, ils peuvent être sévères ou mortels.

Si des effets indésirables apparaissent, arrêtez le traitement et demandez l'avis de votre vétérinaire.

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Douleur postopératoire et inflammation consécutives à une intervention chirurgicale :

Après un traitement initial par Loxicom solution injectable 5 mg/ml pour chien et chat, poursuivre le traitement 24 heures plus tard avec Loxicom suspension orale 0,5 mg/ml pour chat, à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose de suivi orale peut être administrée une fois par jour (à 24 heures d'intervalle) pendant une période maximale de quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :

Le traitement initial consiste en l'administration orale d'une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale quotidienne (à 24 heures d'intervalle) d'une dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel aussi longtemps que la douleur persiste.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Le traitement initial consiste en l'administration d'une dose unique de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale quotidienne (à 24 heures d'intervalle) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel.

On observe généralement une réponse clinique dans les 7 jours. Arrêter le traitement au plus tard après 14 jours si aucune amélioration clinique ne se manifeste.

Mode et voie d'administration

La dose recommandée ne doit pas être dépassée. Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats peut être administré après mélange dans la nourriture ou directement dans la gueule. La suspension doit être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie.

La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kg correspondant à la dose d'entretien. Ainsi, pour le début du traitement des troubles musculo-squelettiques chroniques, il faut donc administrer un volume correspondant au double du volume d'entretien. Le premier jour du traitement des troubles musculo-squelettiques aigus, il est nécessaire d'administrer un volume correspondant à quatre fois le volume d'entretien.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le méloxicam possède une marge thérapeutique étroite chez le chat et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles. Le poids de l'animal doit être déterminé avec précision afin de permettre l'administration d'une dose correcte. Veuillez suivre attentivement les instructions du vétérinaire.

Bien agiter avant utilisation.

Eviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Il n'existe pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Douleur postopératoire et inflammation consécutives à une intervention chirurgicale :

Si un soulagement supplémentaire de la douleur est nécessaire, on envisagera une analgésie multimodale.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

La réponse aux traitements de long terme doit être régulièrement suivie par un vétérinaire.

En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent de préférence éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Gestation et lactation :

Voir la rubrique 4.3 « contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire à l'apparition d'effets toxiques. Loxicom ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de substances potentiellement néphrotoxiques.

Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. En conséquence, il est recommandé d'observer un arrêt de ces traitements d'au moins 24 heures avant de débuter le traitement. Cette période sans médicament doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Le méloxicam possède une marge thérapeutique étroite chez le chat et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles. En cas de surdosage, des effets indésirables (tels que listés à la rubrique 4.6) sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEÉ

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Mode d'action

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, analgésique, anti-exsudative et antipyrrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

Présentations

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats est disponible en flacon de 5 ml, 15 ml et 30 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

PHV@alivira.be

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Ирландия

Česká republika

Samohýl group a.s.

Smetanova 1058 512 51

Lomnice Nad Popelkou

CZ

Tel: +420 483 006 490

norbrook@samohyl.cz

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

DK

Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann- Straße 4

27472 Cuxhaven

DE

Tel: + 49 32221852372

Eesti

AS Magnum Veterinaaria

Vae 16

76 401 Laagri

Harjumaa

EE

Tel: +372 650 1920

Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021

Tel. +371 2942 3705

magnum@magnumvet.lv

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

LT-54463 Kauno r.

Tel.: +370 688 96944

info@magnumvet.lt

Magyarország

AlphaVet Zrt.

1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Tel: +36-22-534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

‘Eltex’ Dr. Zammit Street

Balzan BZN 1434- MT

Tel +356 21442698

Fax +356 21493082

sales@borg-cardona.com

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Irland.

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Straße 3

A-4600 Wels

Tel: + 43 7242 28333

office@prozoon.at

Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Πατανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Πατανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. : +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodrigues@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o..
Svätokrízske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

NOTICE

Loxicom 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT (S)

Un ml contient :

Méloxicam 20 mg
Éthanol 150 mg

Une solution jaune.

4. INDICATION(S)

Bovins :

Traitemen symptomatic des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques. Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques. Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.