

## NOTICE

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

### **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 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens  
méloxicam

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

Chaque ml contient:

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Méloxicam             | 1,5 mg |
| Benzoate de sodium    | 1,5 mg |
| Suspension jaune pâle |        |

### **4. INDICATION(S)**

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chien.

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chiens 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 chiens 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, apathie 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), diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Si des effets indésirables apparaissent, arrêtez le traitement et demandez l'avis de votre vétérinaire. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils 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 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. ESPECE(S) CIBLE(S)**

Chiens

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

### **Posologie:**

Le traitement initial consiste à administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (1,33 ml/10 kg de poids corporel) le premier jour. Le traitement est poursuivi par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,667 ml/10 kg de poids corporel).

Pour des traitements longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus faible, tout en sachant que le degré de la douleur et de l'inflammation associées à des troubles musculo-squelettiques peut varier dans le temps.

### **Voie et mode d'administration :**

Voie orale.

Administrer mélangé dans l'aliment ou directement dans la gueule.

Bien agiter avant utilisation.

La suspension peut être administrée au moyen de l'une des 2 seringues-doseuses fournies. Les seringues s'adaptent sur le flacon et sont graduées en kg correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel). Ainsi, le 1<sup>er</sup> jour, il faudra doubler la dose.

Il est aussi possible de débiter le traitement par l'emploi de Loxicom 5 mg/kg solution injectable.

La réponse clinique est habituellement observée en 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Il est important de veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre les recommandations du vétérinaire.

## **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 ouverture du récipient : 6 mois.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon

## **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.

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation dans cette espèce. Chez les chats, utiliser Loxicom 0,5 mg/ ml suspension orale pour chats.

### 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.

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 anti-inflammatoires d'au moins 24 heures avant de débiter le traitement. Cette période sans médicament doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

### 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 « contre-indications »

**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. 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 APPROUVÉE**

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**

Flacon en polyéthylène téréphtalate de 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml ou 200 ml avec 2 seringues-doseuses en polyéthylène/polypropylène.

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](mailto:PHV@alivira.be)

**Република България**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ирландия

**Česká republika**  
Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51  
Lomnice Nad Popelkou  
CZ  
Tel: +420 483 006 490  
[norbrook@samohyl.cz](mailto:norbrook@samohyl.cz)

**Danmark****Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021 Tel.: +371 2942  
3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto:magnum@magnumvet.lv)

**Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r.,  
Tel.: +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto:info@magnumvet.lt)

**Magyarország**

AlphaVet Zrt.  
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.  
Tel: +36-22-534-500

**Malta**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevej 66  
3480 Fredensborg  
DK  
Tlf: +45 4848 4317

#### **Deutschland**

Elanco GbmH  
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  
Fax: +372 650 1996

#### **Ελλάδα**

Χελλαφαρμ Vet AE  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου  
ΤΘ100,  
19002, Παιανία,  
EL  
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436  
Fax: +30 2106833488  
[info@hellafarmvet.gr](mailto: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  
Irska

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MT  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
[sales@borg-cardona.com](mailto: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](mailto:office@prozoon.at)

#### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 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.rodriques@prodivetzn.pt](mailto:ines.rodriques@prodivetzn.pt)

#### **România**

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

#### **Slovenija**

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

**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

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
[chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

**Slovenská republika**

Pharmacopola s.r.o.  
Svätokrížske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 907 809 552  
[neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk](mailto: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](mailto:info@n-vet.se)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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