

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

## 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

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 cães 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.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser utilizado em gatos devido a diferentes dispositivos de dosagem. Em gatos deve ser utilizado Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

#### 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 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 notificada diarreia hemorrágica, hematemese, 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 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**

Via oral.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 4 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), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 2 ml/10 kg de 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 musculo-esqueléticas, 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 corporal 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 injetável.

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.

#### **Instruções com vista a uma utilização correta**

Administrar diretamente na boca ou com a comida.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar introdução de contaminação durante a administração.

#### **4.10 Sobredosagem**

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

#### **4.11 Intervalo 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 é apresentado em frascos de polietileno tereftalato de 15 ml e 30 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 uma dosagem correta de cães pequenos e cães grandes. Cada seringa é graduada em peso corporal, a seringa de 1 ml é graduada de 0,25 kg a 5,0 kg e a seringa de 5 ml de 1 kg a 25 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/2/08/090/001  
EU/2/08/090/002

**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.

## 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 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 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.

## 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.

## 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 colagênio. 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 detecção 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.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 20 mg

**Excipiente:**

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução de cor amarela.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos

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

**Bovinos:**

Indicado nos casos de infeção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

**Suínos:**

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

**Equinos:**

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

### 4.3 Contraindicações

Ver também a secção 4.7.

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

O tratamento de vitelos com Loxicom 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. Apenas o Loxicom não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado..

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Administração do medicamento por via subcutânea em bovinos e via intramuscular em suínos é bem tolerado, apenas um leve inchaço transitório no local da injeção após a administração subcutânea foi observada em menos de 10 % dos bovinos tratados em estudos clínicos.

Em equinos, pode ocorrer um edema transitório no local da injeção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilactóides, que podem ser graves (inclusive fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente.

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**

**Bovinos e suínos:** Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

**Equinos:** Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Ver também a secção 4.3

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

#### 4.9 Posologia e via de administração

##### **Bovinos:**

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado. O volume máximo recomendado para ser administrado numa injeção única é de 10 ml.

##### **Suínos:**

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2,0 ml/100 kg peso vivo), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas. O volume máximo recomendado para ser administrado numa injeção única é de 2 ml.

##### **Equinos:**

Injeção intravenosa como dose única de 0,6 mg de meloxicam / kg de peso corporal (ou seja, 3,0 ml/100 kg de peso corporal).

Para uso no alívio da inflamação e alívio da dor em doenças agudas e crónicas músculo-esqueléticas, uma terapia adequada oral contendo meloxicam, administrado em conformidade com as recomendações da rotulagem pode ser utilizado para continuação do tratamento.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Não exceder 50 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 50 perfurações, a utilização de uma agulha de trasfega é recomendada.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

#### 4.11 Intervalos de segurança

**Bovinos:** Carne e vísceras: 15 dias. Leite: 5 dias

**PSuínos:** Carne e vísceras: 5 dias

**Equinos:** Carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams).  
Código ATCvet: QM01AC06.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem

também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e porcos.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respetivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C<sub>max</sub> de 1,9 µg/ml passada 1 hora em porcos.

### Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detetam-se concentrações mais baixas no músculo-esquelético e na gordura.

### Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. Nos suínos, a bÍlis e a urina contém apenas 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.

O metabolismo em equinos não foi investigado.

### Eliminação

A semi-vida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea.

Em suínos, após administração intramuscular, a semi-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semi-vida terminal de 8,5 horas.

Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Etanol  
Meglumina  
Glicina  
Poloxâmero 188  
Cloreto de sódio  
Macrogol 300  
Ácido clorídrico  
Hidróxido de sódio  
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**

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos de vidro incolor, para injetáveis, cada um com 30 ml, 50 ml ou 100 ml.

Caixa de cartão com 1, 6 ou 12 frascos de vidro incolor, para injetáveis, cada um com 250 ml.

Cada frasco é fechado com rolha bromobutílica e selado com cápsula 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. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/090/010 30 ml

EU/2/08/090/011 50 ml

EU/2/08/090/012 100 ml

EU/2/08/090/013 250 ml

EU/2/08/090/014 6 x 250 ml

EU/2/08/090/015 12 x 30 ml

EU/2/08/090/016 12 x 50 ml

EU/2/08/090/017 12 x 100 ml

EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

## **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.

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 1 mg comprimidos para mastigar para cães  
Loxicom 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

**Cada comprimido para mastigar contém:**

### **Substância(s) ativa(s):**

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos para mastigar.  
Comprimido castanho claro oval biconvexo com uma linha numa face e liso na outra.  
Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Caninos (Cães).

### **4.2 Indicações de utilização, específico para cada espécies-alvo**

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

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.  
Não administrar a animais 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 cães com menos de 6 semanas de idade ou menos de 4 kg de peso corporal.

### **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 ser consultado o médico veterinário.  
Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade.

Este medicamento veterinário para cães não deverá ser administrado a gatos uma vez que não é adequado à utilização nesta espécie. Em gatos, a suspensão oral de meloxicam autorizada para esta espécie deve ser utilizada.

#### 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.

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 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 administrados anteriormente.

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

Via oral.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg meloxicam peso corporal / kg no primeiro dia, que pode ser administrada oralmente ou alternativamente utilizando meloxicam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos. . O tratamento deve ser continuado uma vez por dia por via oral (em intervalos de

24 horas) numa dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam / kg de peso corporal. Cada comprimido para mastigar contém 1 mg ou 2,5 mg meloxicam, que corresponde à dose diária de manutenção para um cão 10 kg de peso corporal, ou um cão de 25 kg de peso corporal, respetivamente.

Cada comprimido pode ser dividido para a dosagem exata de acordo com o peso do corporal do cão. Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos, são palatáveis e tomados pela maioria dos cães voluntariamente.

Esquema de dose para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos mastigáveis 1 mg	Número de comprimidos mastigáveis 2,5 mg	mg/kg
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1
25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

A administração de meloxicam suspensão oral para cães pode ser considerada para uma dosagem mais precisa. Para cães com peso inferior a 4 kg a utilização de meloxicam suspensão oral para cães é recomendada.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3 a 4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar a subdosagem ou sobredosagem.

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

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 medicamento 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

As concentrações plasmáticas máximas são atingidas num período de 7,5 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.

#### 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**

Amido glicolato de sódio, tipo A  
Spray de fígado de porco seco  
Lactose monohidratada  
Povidona K30  
Sacarose  
Celulose microcristalina e goma guar  
Celulose microcristalina  
Farinha de gérmen de trigo desengordurada  
Extrato de levedura (seco)  
Estearato de magnésio

### **6.2 Incompatibilidades maiores**

NDesconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.  
Qualquer comprimido dividido deverá ser mantido no blister e armazenado até: 24 horas.

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

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar embalagem de origem de forma a proteger da luz.

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

Embalagens de Blister de 10 comprimidos por fita composto por PVC/PVDC folha de base e alumínio folha de cobertura em cartonagem, contendo 10, 20, 100 e 500 comprimidos.  
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**

### **Loxicom 1 mg comprimidos para mastigar para cães**

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 comprimidos  
EU/2/08/090/020 – 2 x 10 comprimidos  
EU/2/08/090/021 – 10 x 10 comprimidos  
EU/2/08/090/022 – 50 x 10 comprimidos

### **Loxicom 2.5 mg comprimidos para mastigar para cães**

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 comprimidos  
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 comprimidos  
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 comprimidos  
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 comprimidos

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

Data da primeira autorização: 10/02/2009  
Date 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.

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Uma grama contém:

### **Substância ativa:**

Meloxicam                      50 mg

### **Excipiente:**

Álcool benzílico                      10 mg  
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pasta oral.  
Pasta homogénea amarela pálido.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Equinos (Cavalos).

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

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

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.  
Não administrar a cavalos que sofram alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a cavalos 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

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

Não exceder a dose recomendada ou a duração de tratamento devido à possibilidade de reações adversas graves. Ver a secção 4.10.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, lavar imediatamente as partes afetadas com água. Em caso de ocorrência e persistência de irritação, dirija-se a um médico. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Em ensaios clínicos, foram observados casos isolados de reações adversas tipicamente associadas com AINEs (ligeira urticária, diarreia). Os sintomas foram reversíveis. Comumente ocorre uma redução da concentração sanguínea de albumina durante o período de tratamento (até 14 dias).

Em casos muito raros, foram notificadas perda de apetite, letargia, dor abdominal e colite.

Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilactóides que podem ser graves (e mesmo fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente. Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

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 ou a postura de ovos**

Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. No entanto, não existem dados disponíveis em cavalos. Desta forma, a administração nesta espécie não é recomendada durante a gestação e a lactação.

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

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios não-esteróides ou com agentes anticoagulantes.

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

Administrar 0,6 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia durante até 14 dias.

Administrar diretamente na boca sobre a porção posterior da língua mantendo a cabeça do animal levantada até à sua deglutição.

Uma divisão da seringa de pasta deve ser administrada por 50 kg de peso corporal. A seringa tem um adaptador integrado e tem uma escala kg/ peso corporal. Cada seringa fornece 420 mg de meloxicam, suficiente para tratar 700 kg de peso corporal.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

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

Os seguintes sinais clínicos (alguns dos quais podem ser graves) foram notificados em estudos clínicos após a administração do medicamento em sobredosagem (sobredosagem de 5x): comportamento pouco ativo, diarreia, edema, ulceração da mucosa bucal e/ou urina de cor escura. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se tratamento sintomático.

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

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não-esteróides (oxicams)

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 colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração intravenosa de endotoxina *E.coli* em vitelos e porcos.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

##### Absorção

Quando o medicamento é administrado de acordo com o regime de dosagem recomendado, a biodisponibilidade oral é de aproximadamente 98%. As concentrações máximas plasmáticas são obtidas após aproximadamente 2 – 3 horas. O fator de acumulação de 1,08 sugere que o meloxicam não se acumula quando administrado diariamente.

##### Distribuição

Aproximadamente 98% do meloxicam está ligado às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,12 l/kg.

##### Metabolismo

O metabolismo é qualitativamente semelhante em ratos, porcos-miniatura, seres humanos, bovinos e porcos embora existam diferenças quantitativamente. Os metabolitos principais encontrados em todas as espécies foram os metabolitos 5-hidroxi- e 5-carboxi e o metabolito oxalil. O metabolismo em cavalos não foi investigado. Todos os metabolitos principais demonstraram ser farmacologicamente inativos.

##### Eliminação

O meloxicam é eliminado com uma semi-vida terminal de 7,7 horas.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

- Hidroxipropilcelulose
- Glicerol

- Goma xantana
- Aroma de maçã
- Sorbitol
- Álcool benzílico
- Sacarina sódica em pó
- Água purificada

## **6.2 Incompatibilidades maiores**

Desconhecidas.

## **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: 28 dias.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Seringas de polietileno de baixa densidade com pré-enchimento contendo 8,4 g de medicamento veterinário em cartonagem de 1, 7, ou 14 seringas. Cada seringa tem um adaptador integrado com uma escala de “kg/peso corporal”, em divisões de pasta por 50 kg de peso corporal.

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/2/08/090/029 (1 seringa)  
EU/2/08/090/030 (1 x 7 seringas)  
EU/2/08/090/031 (1 x 14 seringas)

## **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 do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para cães**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**Loxicom 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

## Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

### A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

### B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa do Loxicom 20 mg / ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos é uma substância permitida tal como descrito na Tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos, caprinos, porcinos, coelhos, <i>Equidae</i>	65 µg/kg 65 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Fígado Rim	Nenhuma entrada	Agentes anti-inflamatórios/Agentes anti-inflamatórios não esteróides
		Bovinos, caprinos	15 µg/kg	Leite		

Os excipientes enumerados na secção 6.1 do RCM são substâncias permitidas para as quais a Tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 indica que os LMRs não são exigidos ou são consideradas como excipientes que não se incluem no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009 tal como utilizados neste medicamento veterinário.

**Loxicom 1 mg comprimidos para mastigar para cães**  
**Loxicom 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

## Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos

### FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

#### Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

### B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

O meloxicam é uma substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos, caprinos, porcinos, coelhos, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Fígado Rim	Nenhuma entrada	Agentes anti-inflamatórios /Agentes anti-inflamatórios não esteróides
		Bovinos, caprinos	15 µg/kg	Leite		

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n° 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**CARTONAGEM**

Caixa de cartão de frascos de 15 e 30 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 0,5 mg/ml Suspensão oral para cães  
meloxicam

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Meloxicam 0,5 mg  
Benzoato de sódio 1,5 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

15 ml  
30 ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Caninos (Cães).

**6. INDICAÇÕES**

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

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar antes de utilizar.  
Administrar juntamente com a comida ou diretamente na boca.  
Evitar contaminação durante a administração.  
Via oral.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar em animais gestantes ou lactantes.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

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

EU/2/08/090/001 [15 ml]

EU/2/08/090/002 [30 ml]

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**ROTULAGEM**

Frascos de 15 e 30 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 0,5 mg/ml Suspensão oral para cães  
meloxicam

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

15 ml

30 ml

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Agitar bem antes de utilizar.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA****6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**CARTONAGEM**

Caixa de cartão de frascos de 10, 32, 100, 2 x 100 e 200 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães  
meloxicam

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Meloxicam 1,5 mg  
Benzoato de sódio 1,5 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml  
32 ml  
100 ml  
200 ml  
2 x 100 ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Caninos (Cães).

**6. INDICAÇÕES**

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

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar antes de utilizar.  
Administrar juntamente com a comida ou diretamente na boca.  
Evitar contaminação durante a administração.  
Via oral.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar em animais gestantes ou lactantes.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

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

EU/2/08/090/003 [10 ml]  
EU/2/08/090/004 [32 ml]  
EU/2/08/090/005 [100 ml]  
EU/2/08/090/032 [200 ml]  
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**CROTULAGEM**

Frascos de 100 ml, 2 x 100 ml e 200 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães  
meloxicam

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Meloxicam 1,5 mg  
Benzoato de sódio 1,5 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml  
200 ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Caninos (Cães).

**6. INDICAÇÕES**

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

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Agitar antes de utilizar.  
Administrar juntamente com a comida ou diretamente na boca.  
Evitar contaminação durante a administração.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar em animais gestante ou lactantes.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

OEliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

Eliminar os restos não utilizados de acordo com os requisitos locais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

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

EU/2/08/090/005 [100 ml]

EU/2/08/090/032 [200 ml]

EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**ROTULAGEM**

Frascos de 10 e 32 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães  
meloxicam

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml

32 ml

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA****6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**CARTONAGEM**

Caixas de cartão com frascos de 10, 20 e 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
meloxicam

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Meloxicam	5 mg
Etanol, anidro	150 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (gatos).

**6. INDICAÇÕES**

Caninos (Cães): Alívio da inflamação e dor em alterações músculo-esqueléticas agudas e crônicas. Diminuição da dor e inflamação pós-operatória em cirurgias ortopédicas e de tecidos moles.

Felinos (Gatos): Diminuição da dor pós-operatória em ovariectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Caninos (Cães):

Alterações musculoesqueléticas: Administração subcutânea única.

Redução da dor pós-operatória: Administração subcutânea ou endovenosa única.

Felinos (Gatos):

Redução da dor pós-operatória: Administração subcutânea única.

Evitar contaminação durante a administração.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar em animais gestantes ou lactantes.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

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

EU/2/08/090/006 [10 ml]  
EU/2/08/090/007 [20 ml]  
EU/2/08/090/008 [100 ml]

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

## CROTULAGEM

Frascos de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
meloxicam

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Meloxicam	5 mg
Etanol, anidro	150 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (gatos)

### 6. INDICAÇÕES

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): Diminuição da dor pós-operatória em ovariohisterectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Caninos (Cães):

Alterações musculo-esqueléticas: Administração subcutânea única.

Redução da dor pós-operatória: Administração subcutânea ou endovenosa única.

Felinos (Gatos):

Redução da dor pós-operatória: Administração subcutânea única.

Evitar contaminação durante a administração.

Antes de usar, ler o folheto informativo

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar em animais gestante ou lactantes.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

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

EU/2/08/090/008 [100 ml]

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**ROTULAGEM**

Frascos de 10 e 20 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**Loxicom 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos  
meloxicam**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**10 ml  
20 ml**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**Cães: Administração endovenosa ou subcutânea.  
Gatos: Administração subcutânea.**5. INTERVALO DE SEGURANÇA****6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**VAL {mês/ano}  
DPrazo de validade do frasco aberto: 28 dias.  
Após abertura, administrar até: .....**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **CARTONAGEM**

Caixa de cartão para frascos de 5 ml, 15 ml e 30 ml

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos  
meloxicam

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 0,5 mg/ml  
Benzoato de sódio 1,5 mg/ml

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral.

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 ml, 15 ml e 30 ml

### **5. ESPÉCIES ALVO**

Felinos (Gatos).

### **6. INDICAÇÕES**

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.

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar antes de administrar.  
Administrar na ração ou diretamente na boca utilizando a seringa doseadora.  
Evitar contaminação durante a administração.  
Via oral.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar a gatas gestantes ou lactantes.

Não administrar a gatos 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 gatos com menos de 6 semanas de idade.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

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

EU/2/08/090/027 (5ml)  
EU/2/08/090/009 (15ml)  
EU/2/08/090/028 (30ml)

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**ROTULAGEM**

Rótulo para frasco de 5 ml, 15 ml e 30 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos  
meloxicam

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5 ml, 15 ml e 30 ml

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA****6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.  
Após abertura, administrar até:.....

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão com frasco de 30 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos  
meloxicam

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 20 mg/ml  
Etanol 150 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 30 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
6 x 250 ml  
12 x 30 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
12 x 250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****Bovinos:**

Infeção respiratória aguda.

Diarreia em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Mastite aguda.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

**Suínos:**

Doenças não infecciosas do aparelho locomotor.

Septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

**Equinos:**

Patologias músculo-esqueléticas agudas e crônicas.  
Dor associada à cólica equina.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**Bovinos:** injeção subcutânea ou intravenosa única.

**Suínos:** injeção intramuscular única. Se necessário, uma segunda administração pode ser realizada 24 horas depois.

**Equinos:** injeção intravenosa única.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**Bovinos:** carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

**PSuínos:** carne e vísceras: 5 dias

**Equinos:** carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

er o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/090/010 30 ml  
EU/2/08/090/011 50 ml  
EU/2/08/090/012 100 ml  
EU/2/08/090/013 250 ml  
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml  
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml  
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml  
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml  
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 100 ml e 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos  
meloxicam

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 20 mg/ml  
Etanol 150 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml  
250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****Bovinos:**

Infeção respiratória aguda.

Diarreia em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Mastite aguda.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

**Suínos:**

Doenças não infecciosas do aparelho locomotor.

Septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

**Equinos:**

Patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Dor associada à cólica equina.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**Bovinos:** injeção SC ou IV única.

**Suínos:** injeção IM única. Se necessário, uma segunda administração pode ser realizada 24 horas depois.

**Equinos:** injeção IV única.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**Bovinos:** carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

**PSuínos:** carne e vísceras: 5 dias

**Equinos:** carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/090/012 100 ml  
EU/2/08/090/013 250 ml  
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml  
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml  
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de 30 ml e 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos  
meloxicam

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

30 ml  
50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**Bovinos:** SC ou IV  
**Suínos:** IM  
**Equinos:** IV

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**Bovinos:** carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias  
**PSuínos:** carne e vísceras: 5 dias  
**Equinos:** carne e vísceras: 5 dias  
Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}  
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.  
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## CARTONAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 1 mg comprimidos para mastigar para cães  
Loxicom 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães  
meloxicam

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 1 mg/comprimido  
Meloxicam 2,5 mg/comprimido

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos para mastigar.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos  
20 comprimidos  
100 comprimidos  
500 comprimidos

### 5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães).

### 6. INDICAÇÕES

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

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar a subdosagem ou sobredosagem.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.  
Via oral.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

QPrazo de validade do comprimido dividido: 24 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Conservar embalagem de origem de forma a proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

OEliminação: antes de usar, ler o folheto informativo

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

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

**Loxicom 1 mg comprimidos para mastigar para cães**

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 comprimidos

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 comprimidos

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 comprimidos

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 comprimidos

**Loxicom 2.5 mg comprimidos para mastigar para cães**

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 comprimidos  
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 comprimidos  
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 comprimidos  
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 comprimidos

<b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b>
--------------------------------------

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 1 mg comprimidos para mastigar para cães  
Loxicom 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães  
meloxicam

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories Limited

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso Veterinário.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos  
meloxicam

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam	50 mg/g
Álcool benzílico	10 mg/g

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa  
7 seringas  
14 seringas

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

**Cavalos:** Carne e vísceras: 3 dias.  
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

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

EU/2/08/090/029 (1 seringa)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 seringas)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 seringas)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo da seringa**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos  
meloxicam

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Meloxicam	50 mg/g
Álcool benzílico	10 mg/g

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

8,4g

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 3 dias.  
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

#### Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Fabricante responsável pela libertação de lote

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para cães  
meloxicam

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Meloxicam	0,5 mg
Benzoato de sódio	1,5 mg

### 4. INDICAÇÕES

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

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Não administrar a cães 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

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

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 (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados) foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, 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.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

### **Dosagem:**

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 4 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), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 2 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 musculo-esqueléticas, podem variar com o tempo.

### **Método e Via de administração:**

Via oral.

Administrar diretamente na boca ou na ração.

Agitar bem antes de utilizar.

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 corporal 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 Loxicom 5 mg/ml solução injetável.

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.

Evite a contaminação durante a administração.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Deverá ter-se cuidado especial no que diz respeito à exatidão da dosagem.  
Siga por favor as instruções do seu veterinário.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### 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.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser utilizado em gatos devido a diferentes dispositivos de dosagem. Em gatos deve ser utilizado Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

### 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação

Ver secção "Contraindicações".

### 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.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Este medicamento veterinário apresenta-se em frascos de polietileno tereftalato de 15 ml e 30 ml com duas (seringa de 1 ml e uma seringa de 5 ml, são fornecidas com cada frasco para garantir uma dosagem correta de cães pequenos e cães grandes) seringas doseadoras de polietileno / polipropileno. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado

#### **België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

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

**Česká republika**  
Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
Česká republika  
Tel: +420 481 653 111

**Danmark**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevej 66

#### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

#### **Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r., Lietuva  
Tel. +370 688 96944  
info@magnumvet.lt

#### **Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

#### **Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street

3480 Fredensborg  
Danmark

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz- Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
Eesti  
Tel +372 650 1920  
Fax +372 650 1996

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**España**

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

**France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Eссор  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

Balzan BZN 1434- MALTA  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
Email sales@borg-cardona.com

**Norge**

Interfarm AS  
Dølasetta 5,  
3408 Tranby

Norway

Tel +47 6758 1130  
Mob +47 9057 0005

e-mail: post@interfarm.no

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

**Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

**Slovenská republika**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrížske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+4618 57 24 30  
info@n-vet.se

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom

## FOLHETO INFORMATIVO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

#### Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Fabricante responsável pela libertação de lote

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensão oral para cães  
meloxicam

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Meloxicam	1,5 mg
Benzoato de sódio	1,5 mg

Suspensão amarela clara.

### 4. INDICAÇÕES

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

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Não administrar a cães 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

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

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 (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados) 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.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

### **Dosagem:**

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), de uma 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 musculo-esqueléticas, podem variar com o tempo.

### **Método e Via de administração:**

Via oral.

Administrar directamente na boca ou na ração.

Agitar bem antes de utilizar.

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 corporal 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 Loxicom 5 mg/ml solução injetável.

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.

Evitar a contaminação durante a administração.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Deverá ter-se cuidado especial no que diz respeito à exatidão da dosagem.  
Siga por favor as instruções do seu veterinário.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente.: 6 meses

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco.

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### 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

### 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.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação

Ver secção "Contraindicações".

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frascos de polietileno tereftalato de 10, 32, 100, 2 x 100 ou 200 ml com duas seringas doseadoras de polietileno / polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg  
Nederland**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

**Република България**

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

**Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r., Lietuva  
Tel. +370 688 96944  
info@magnumvet.lt

**Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
Česká republika  
Tel: +420 481 653 111

**Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MALTA  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
Email sales@borg-cardona.com

**Deutschland** Elanco GbmH  
Heinz-Lohmann--Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Norge**  
Interfarm AS  
Dølasetta 5,  
3408 Tranby

Norway  
Tel +47 6758 1130  
Mob +47 9057 0005

e-mail: [post@interfarm.no](mailto:post@interfarm.no)

**Eesti**  
AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
Eesti  
Tel +372 650 1920  
Fax +372 650 1996

**Österreich**  
PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Ελλάδα**  
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

**Polska**  
ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

**España**  
Laboratorios Karizoo  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Barcelona (España)

**Portugal**  
PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**France**  
ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Eссор  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

**România**  
S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: [info@maravet.com](mailto:info@maravet.com)  
[www.maravet.com](http://www.maravet.com)

**Hrvatska**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Slovenija**  
GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: [info@generasi.si](mailto:info@generasi.si)

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

**Slovenská republika**  
PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom

Ireland

**Ísland**

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

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+4618 57 24 30  
info@n-vet.se

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom

## FOLHETO INFORMATIVO

Loxicom 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

#### Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Fabricante responsável pela libertação de lote

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos  
meloxicam

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Meloxicam	5 mg
Etanol, anidro	150 mg

Solução amarela clara.

### 4. INDICAÇÕES

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): Diminuição da dor pós-operatória em ovariectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles.

### 5. 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.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

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, (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados), foram notificadas diarreia hemorrágica, hematemesa, 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 anafilatóides e deverá ser feito tratamento sintomático.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

### **Dosagem:**

#### Caninos (Cães):

Administração única na dose de 0,2 mg meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 0,4 ml/10 kg de peso corporal).

#### Felinos (Gatos):

Administração única de 0,3 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,06 ml/kg) quando não é possível tratamento de continuação por via oral, por ex. gatos selvagens.

Administração única de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,04 ml/kg) quando a administração de meloxicam é para ser continuada como terapêutica de continuação por via oral.

### **Método e Via de administração:**

#### Cães:

Alterações musculoesqueléticas: Administração subcutânea única.

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 antes da cirurgia, na altura da indução da anestesia

### 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.

Evitar introdução de contaminação durante a administração.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Deverá ter-se cuidado especial no que diz respeito à exatidão da dosagem.

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

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

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

### 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.

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.

#### Gestação e lactação:

Ver secção “Contraindicações”.

#### 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.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frascos de vidro de 10, 20 ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
**Nederland**

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

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

**Lietuva**  
Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r., Lietuva  
Tel. +370 688 96944  
info@magnumvet.lt

**Česká republika**  
Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

**Magyarország**  
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Danmark**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Malta**  
Borg Cardona & Co. Ltd.  
‘Eltex’ Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MALTA  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
Email sales@borg-cardona.com

**Deutschland**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Norge**  
Interfarm AS  
Dølasetta 5,  
3408 Tranby

Norway  
Tel +47 6758 1130  
Mob +47 9057 0005

e-mail: post@interfarm.no

**Eesti**  
AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
Eesti  
Tel +372 650 1920  
Fax +372 650 1996

**Österreich**  
PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Ελλάδα**  
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**Polska**  
ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

**España**

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

**France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Eссор  
93500 PANTIN  
France  
él. 01 57 42 23 03F

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

**Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+4618 57 24 30  
info@n-vet.se

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom

## FOLHETO INFORMATIVO:

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

#### Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Fabricante responsável pela libertação de lote

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos  
meloxicam

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

#### **Substância ativa:**

Meloxicam 0,5 mg

#### **Excipiente:**

Benzoato de sódio 1,5 mg

Suspensão amarela clara.

### 4. INDICAÇÕES:

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.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

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.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

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, (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados) foi notificado ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

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

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### 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 crónicas:

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.

### Modo e via de administração

A dose recomendada não deve ser excedida. A suspensão oral deverá ser administrada utilizando a seringa doseadora que acompanha a embalagem. A seringa adapta-se ao conta –gotas do frasco e possui uma escala em kg que corresponde à dose de manutenção. Assim, para início do tratamento de alterações músculo-esqueléticas crónicas 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.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

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.

Para assegurar uma administração correta da dose, calcular o mais corretamente possível o peso.

Por favor, seguir cuidadosamente as instruções do seu médico veterinário.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar a introdução de contaminação durante a utilização.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses

Não administrar depois de expirado o prazo indicado na caixa e no frasco depois de VAL.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### 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.

Tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação

Ver secção "Contraindicações".

### 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 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.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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 descritas na secção “Reações adversas”) sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se tratamento sintomático.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Modo de ação**

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).

### **Apresentação**

O medicamento veterinário apresenta-se em frascos de 5 ml, 15 ml e 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg  
Nederland**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

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

**Česká republika**  
Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
Česká republika  
Tel: +420 481 653 111

**Danmark**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Deutschland**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**  
AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
Eesti  
Tel +372 650 1920  
Fax +372 650 1996

**Ελλάδα**

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

**Lietuva**  
Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r., Lietuva  
Tel. +370 688 96944  
info@magnumvet.lt

**Magyarország**  
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Malta**  
Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MALTA  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
Email sales@borg-cardona.com

**Norge**  
Interfarm AS  
Dølasetta 5,  
3408 Tranby

Norway  
Tel +47 6758 1130  
Mob +47 9057 0005

e-mail: post@interfarm.no

**Österreich**  
PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

**ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ**  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

#### **España**

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

#### **Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

#### **France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Essor  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

#### **România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

#### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

#### **Ireland**

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

#### **Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.pharmacopola.sk

#### **Ísland**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

#### **Sverige**

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

#### **Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

#### **United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: [chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom

## FOLHETO INFORMATIVO

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

#### Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Fabricante responsável pela libertação de lote

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos  
meloxicam

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Um ml contém:  
Meloxicam 20 mg  
Etanol 150 mg

Solução de cor amarela.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

#### **Bovinos:**

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

**Suínos:**

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

**Equinos:**

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crônicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar em animais com menos de uma semana de idade.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Administração do medicamento por via subcutânea em bovinos e via intramuscular em suínos é bem tolerado, apenas um leve inchaço transitório no local da injeção após a administração subcutânea foi observada em bovinos tratados em estudos clínicos.

Em equinos, pode ocorrer um edema transitório no local da injeção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros, (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados), podem ocorrer reações anafilatóides, que podem ser graves (inclusive fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos.

**8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO****Bovinos:**

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado. O volume máximo recomendado para ser administrado numa injeção única é de 10 ml.

**Suínos:**

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2,0 ml/100 kg peso vivo), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas. O volume

máximo recomendado para ser administrado numa injeção única é de 2 ml.

**Equinos:**

Injeção intravenosa como dose única de 0,6 mg de meloxicam / kg de peso corporal (ou seja, 3,0 ml/100 kg de peso corporal).

Para uso no alívio da inflamação e alívio da dor em doenças agudas e crónicas músculo-esqueléticas, uma terapia adequada oral contendo meloxicam, administrado em conformidade com as recomendações da rotulagem, pode ser utilizado para continuação do tratamento.

Não exceder 50 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 50 perfurações, a utilização de uma agulha de trasfega é recomendada.

**9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

**10. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**Bovinos:** carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

**PSuínos:** carne e vísceras: 5 dias

**Equinos:** carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

**12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

O tratamento de vitelos com Loxicom 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. Apenas o Loxicom não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

Precauções para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em

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

#### Utilização durante a gestação e lactação

Bovinos e suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos: Ver a secção “contraindicações”.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos, mas de acordo com os requisitos nacionais. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos para injetáveis de vidro incolor, cada um contendo 30, 50 ou 100 ml.

Caixa de cartão com 1, 6 ou 12 frascos para injetáveis de vidro incolor, cada um contendo 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cada frasco é fechado com uma rolha de bromobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
**Nederland**  
Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

**Република България**

АСКЛЕП - ФАРМА ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин  
3  
Република България

**Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
Eesti  
Tel +372 650 1920  
Fax +372 650 1996

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**España**

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

**Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r., Lietuva  
Tel. +370 688 96944  
info@magnumvet.lt

**Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MALTA  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
Email sales@borg-cardona.com

**Norge**

Dansk Repræsentant  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Phone: +45 4848 4317  
E-mail: QA@scanvet.dk

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

**Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**France**

Biotopis  
Le Conquérant  
100 avenue Guillaume Le Conquérant  
14100 LISIEUX  
France

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Elanco Italia S.p.A.  
Via Colatori 12  
50019 Sesto Fiorentino (FI)

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+4618 57 24 30  
info@n-vet.se

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom

## FOLHETO INFORMATIVO:

Loxicom 1 mg comprimidos para mastigar para cães  
Loxicom 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

#### Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Fabricante responsável pela libertação de lote

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 1 mg comprimidos para mastigar para cães  
Loxicom 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães  
meloxicam

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Um comprimido para mastigar contém:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Comprimido castanho claro oval biconvexo com uma linha numa face e liso na outra. O comprimido pode ser dividido em partes iguais.

### **4. INDICAÇÕES:**

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

### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais que sofram de alterações gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, renal ou cardíaca e perturbações hemorrágicas. Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade ou menos de 4kg de peso corporal. Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e a qualquer dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

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 (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados), 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.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg meloxicam peso corporal / kg no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado uma vez por dia por via oral (em intervalos de 24 horas) numa dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam / kg de peso corporal. Alternativamente, a terapia pode ser iniciada com uma solução injectável que contém 5 mg de meloxicam / ml.

Cada comprimido para mastigar contém 1 mg ou 2,5 mg meloxicam, que corresponde à dose diária de manutenção para um cão 10 kg de peso corporal, ou um cão de 25 kg de peso corporal, respetivamente.

Cada comprimido pode ser dividido para a dosagem exata de acordo com o peso do corporal do animal. Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos, são palatáveis e tomados pela maioria dos cães voluntariamente.

Esquema de dose para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos mastigáveis 1 mg	Número de comprimidos mastigáveis 2,5 mg	mg/kg
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1
25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

administração de meloxicam suspensão oral para cães pode ser considerada para uma dosagem mais erior a 4 kg a utilização de meloxicam suspensão oral para cães é recomendada.

resposta clínica é observada normalmente num período de 3 a 4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar a subdosagem ou sobredosagem.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Validade dos comprimidos divididos: 24 horas

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no blister depois de VAL.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário deve ser consultado.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, já que existe um risco potencial de toxicidade renal.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos, pois não é adequado para administração nesta espécie. Em gatos, deverá ser utilizado uma suspensão oral contendo meloxicam autorizado para esta espécie.

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

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

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação

Ver secção "Contraindicações".

### 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 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 administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se tratamento sintomático.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos, mas de acordo com os requisitos nacionais. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Embalagens de 10 comprimidos por tira em embalagens contendo 10, 20, 100 ou 500 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg  
Nederland**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

**Република България**

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

**Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r., Lietuva  
Tel. +370 688 96944  
info@magnumvet.lt

**Česká republika**

Samohyl group a.s.

**Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou Tel: 22/534-500  
CZECH REP.

Tel: +420 481 65 31

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
Eesti  
Tel +372 650 1920  
Fax +372 650 1996

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**España**

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

**France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Eссор  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MALTA  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
Email sales@borg-cardona.com

**Norge**

Interfarm AS  
Dølasetta 5,  
3408 Tranby

Norway

Tel +47 6758 1130  
Mob +47 9057 0005

e-mail: post@interfarm.no

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

**Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.

Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland.

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrížske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+4618 57 24 30  
info@n-vet.se

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom

## FOLHETO INFORMATIVO:

Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Reino Unido

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxicom 50 mg/g pasta oral para cavalos  
meloxicam

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Uma grama contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 50 mg

**Excipiente:**

Álcool benzílico 10 mg

Pasta homogénea amarela pálido.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cavalos que sofram alterações gastrointestinais como irritação e hemorragia, alterações na função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos com menos de 6 semanas de idade.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em ensaios clínicos, foram observados casos isolados de reações adversas tipicamente associadas com AINEs (ligeira urticária, diarreia). Os sintomas foram reversíveis. Comumente ocorre uma redução da concentração sanguínea de albumina durante o período de tratamento (até 14 dias). Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados), foram notificadas perda de apetite, letargia, dor abdominal e colite. Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilactóides que podem ser graves (e mesmo fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente. Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (Cavalos).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar 0,6 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia durante até 14 dias.

Administrar diretamente na boca sobre a porção posterior da língua mantendo a cabeça do animal levantada até à sua deglutição.

Uma divisão da seringa de pasta deve ser administrada por 50 kg de peso corporal. A seringa tem um adaptador integrado e tem uma escala kg/ peso corporal. Cada seringa fornece 420 mg de meloxicam, suficiente para tratar 700 kg de peso corporal.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

## **10. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade (EXP) indicado na cartonagem e na seringa.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções para utilização em animais

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

Não exceder a dose recomendada ou a duração de tratamento devido à possibilidade de reações adversas graves.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, lavar imediatamente as partes afetadas com água. Em caso de ocorrência e persistência de irritação, dirija-se a um médico. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios não-esteróides ou com agentes anticoagulantes.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Os seguintes sinais clínicos (alguns dos quais podem ser graves) foram notificados em estudos clínicos após a administração do medicamento veterinário em sobredosagem (sobredosagem de 5x): comportamento pouco ativo, diarreia, edema, ulceração da mucosa bucal e/ou urina de cor escura. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se tratamento sintomático.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A pasta oral encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

- 1 caixa de cartão contendo 1 seringa
- 1 caixa de cartão contendo 7 seringas
- 1 caixa de cartão contendo 14 seringas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg  
Nederland**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

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

**Česká republika**  
Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

**Danmark**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Deutschland**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**  
AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
Eesti  
Tel +372 650 1920

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

**Lietuva**  
Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r., Lietuva  
Tel. +370 688 96944  
info@magnumvet.lt

**Magyarország**  
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Malta**  
Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MALTA  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
Email sales@borg-cardona.com

**Norge**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Österreich**  
PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

Fax +372 650 1996

### **Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

### **España**

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

### **France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Eссор  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

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

### **Ísland**

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

### **Italia**

F.M. ITALIA Group s.r.l.  
Zona Industriale Isola, 31  
05031 Arrone (TR) – Italia

### **Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902

### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

### **Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

### **România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

### **Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.pharmacopola.sk

### **Suomi/Finland**

Orion Oyj ORION PHARMA  
ELÄINLÄÄKKEET,  
PL 425,  
FI-20101 Turku

### **Sverige**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Limited  
1 Saxon Way East,  
Oakely Hay Industrial Estate,  
Corby,

e-mail: [chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

NN18 9EX  
United Kingdom