

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Meloxicam 0,5 mg

### **Excipiente:**

Benzoato de sodio 1,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

Color amarillo claro.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Gatos.

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Alivio leve a moderado del dolor post-operatorio y la inflamación tras procedimientos quirúrgicos en gatos, por ejemplo, cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en gatos.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en gatas en gestación o lactancia.

No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en gatos de menos de 6 semanas.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Dolor post-operatorio e inflamación después de procedimientos quirúrgicos:

En caso de requerirse un alivio adicional del dolor, debe considerarse la terapia de dolor multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

La respuesta a terapias de larga duración debe ser monitorizada a intervalos regulares por un veterinario.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los fármacos antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargo e insuficiencia renal infrecuentemente.

Ulceración gastrointestinal y elevación de las enzimas hepáticas se han dado en muy raras ocasiones.

Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (Ver sección 4.3).

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Loxicom no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides. Debe evitarse la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un periodo libre de tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el periodo libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

## **Dosificación**

### Dolor post-operatorio e inflamación después de procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con Loxicom 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos continuar el tratamiento 24 horas después con Loxicom 0,5 mg/ml Suspensión Oral para Gatos a la dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso. Las siguientes dosis orales pueden administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta 4 días.

### Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. El tratamiento debe continuarse una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso durante tanto tiempo como el dolor agudo y la inflamación persistan.

### Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. El tratamiento debe continuarse una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso.

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe interrumpirse después de 14 días como máximo si no existe una mejora clínica aparente.

## **Posología y vía de administración**

### Procedimiento de dosificación:

La jeringa encaja en la botella y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento de 0,05 mg meloxicam/kg peso. Por consiguiente, para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos crónicos, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos agudos, el primer día se requerirá 4 veces el volumen de mantenimiento.

Tomar especial precaución con respecto a la exactitud de dosificación. No debe excederse la dosis recomendada. La suspensión debe administrarse usando la jeringa medidora Loxicom incluida en el envase.

### **Consejos sobre correcta administración**

Administrar con alimento o directamente en la boca.

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

## **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Meloxicam tiene un estrecho margen de seguridad terapéutica en gatos y los signos clínicos de sobredosificación pueden observarse a niveles relativamente bajos de sobredosificación. En caso de sobredosificación, se espera que las reacciones adversas (tal y como se detallan en la sección 4.6) sean más graves y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

## **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos (oxicamas)

Código ATCvet : QM01AC06

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un medicamento antiinflamatorio no esteroídico (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

## 5.2 Datos farmacocinéticos

### Absorción

Si el animal está en ayunas cuando es tratado, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 3 horas aproximadamente. Si el animal es alimentado en el momento de la administración, la absorción puede retardarse ligeramente. Debido a la dosis de carga, el estado estacionario PK se alcanza a los 2 días (48 h).

### Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada en el margen terapéutico. Alrededor del 97 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas.

### Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. Se detectaron cinco metabolitos principales, todos ellos demostrando ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Como para otras especies, la principal vía de la biotransformación de meloxicam en gatos es la oxidación.

### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección de metabolitos a partir del compuesto original en orina y heces, pero no en plasma es indicativo de su rápida excreción. El 21% de la dosis recuperada se elimina en orina (2% como meloxicam inalterado, 19% como metabolitos) y un 79% en heces (49% como meloxicam inalterado, 30% como metabolitos).

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio  
Glicerol  
Povidona K30  
Goma xantán  
Hidrogenofostato de disodio dihidrato  
Dihidrogenofostato de sodio dihidrato  
Ácido cítrico anhidro  
Simeticona emulsionada  
Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

El medicamento veterinario se presenta en frascos de polietileno tereftalato de 5 ml, 15 ml y 30 ml con tapón HDPE/LDPE a prueba de niños. La jeringa dosificadora de polietileno/polipropileno de 1 ml posee una escala de kg-peso vivo para gatos (de 0,5 a 10 kg).  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/08/090/009  
EU/2/08/090/027  
EU/2/08/090/028

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/02/2009  
Fecha de la última renovación: 23/01/2019

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.