

NOTICE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

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

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

Chaque ml contient:

Méloxicam	0,5 mg
Benzoate de sodium	1,5 mg

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

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

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

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

6. EFFETS INDESIRABLES

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

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

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

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

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens

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

Posologie:

Le traitement initial consiste à administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (4 ml/10 kg de poids corporel) le premier jour. Le traitement est poursuivi par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel (2 ml/10 kg de poids corporel).

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

Voie et mode d'administration :

Voie orale.

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

Bien agiter avant utilisation.

La suspension peut être administrée au moyen de l'une des 2 seringues-doseuses fournies. Les seringues s'adaptent sur le flacon et sont graduées en kg correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel). Ainsi, le 1^{er} jour, il faudra doubler la dose. Il est aussi possible de débiter le traitement par l'emploi de Loxicom 5 mg/kg solution injectable.

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

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Il n'existe pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 6 mois.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les chats à cause du dosage inapproprié. Chez les chats, Loxicom 0,5 mg/ mL suspension orale pour chat doit être utilisé.

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

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

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

Gestation et lactation :

Voir la rubrique « contre-indication »

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon en polyéthylène téréphtalate de 15 ml ou 30 ml avec 2 seringues-doseuses en polyéthylène/polypropylène de 1 ml et 5 ml, fournies avec chaque flacon pour permettre un dosage précis pour les chiens de petites et de grandes tailles..

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

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

Пегас Фарма ЕООД

Андрей Германов 11

1336 София

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"

J.Urbsio str. 3

LT-35169 Penevezys

Lietuva

Tel: + 370 45 502 730

Česká republika/

Slovenská republika

Samohýl 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, Homokos 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

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

Hellafarm S.A.
Paiania, 1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
TΘ100,
19002, Παιανία

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

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

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

Email sales@borg-cardona.com

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
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.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

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

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

United Kingdom

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

NOTICE

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

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

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens
méloxicam

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

Chaque ml contient:

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

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDESIRABLES

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

Si des effets indésirables apparaissent, arrêtez le traitement et demandez l'avis de votre vétérinaire. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, ils peuvent être sévères ou mortels.

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

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens

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

Posologie:

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

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

Voie et mode d'administration :

Voie orale.

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

Bien agiter avant utilisation.

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

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

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

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Il n'existe pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 6 mois.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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

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

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

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

Gestation et lactation :

Voir la rubrique « contre-indications »

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Република България

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

Česká republika/ Slovenská republika

Samohýl 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

Latvija

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

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

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

Danmark

Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

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

Deutschland

Norge
Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
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
Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002
Παιανία

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, 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.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Slovenija
GENERA SI d.o.o.
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

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

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

NOTICE

Loxicom 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

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

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
méloxicam

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

Chaque ml contient:

Méloxicam	5 mg
Ethanol anhydre	150 mg
Solution jaune pâle	

4. INDICATION(S)

Chiens:

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles Musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats:

Réduction de la douleur postopératoire après ovariohystérectomie et petite chirurgie des tissus mous.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

6. EFFETS INDESIRABLES

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

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

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats

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

Posologie:

Chiens:

Dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg de poids corporel)

Chats:

Administration unique de 0,3 mg de méloxicam/kg de poids corporel (c'est-à-dire 0,06 ml/kg) lorsqu'aucun traitement de suivi par voie orale n'est possible (par exemple, pour les chats errants).
Administration unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (c'est-à-dire 0,04 ml/kg) lorsque l'administration du méloxicam doit être poursuivie en tant que traitement de suivi par voie orale.

Voie et mode d'administration :

Chiens:

Troubles musculo-squelettiques: Injection sous-cutanée unique.

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens et Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens peuvent être utilisés pour poursuivre le traitement à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel, 24 heures après l'injection.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) : Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique avant la chirurgie, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Chats:

Réduction de la douleur postopératoire chez les chats, lorsqu'aucun traitement de suivi par voie orale n'est possible (par exemple, chats errants) :

Injection sous-cutanée unique à la dose de 0,3 mg de méloxicam/kg de poids corporel (c'est-à-dire 0,06 ml/kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie. Dans ce cas, ne pas utiliser de traitement de suivi par voie orale.

Réduction de la douleur postopératoire chez les chats lorsque l'administration de méloxicam doit être poursuivie dans le cadre d'un traitement de suivi par voie orale :

Injection sous-cutanée unique à la dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (c'est-à-dire 0,04 ml/kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Pour poursuivre le traitement sans excéder 5 jours de traitement, cette dose initiale peut être suivie 24 heures plus tard par l'administration d'une suspension orale de 0,5 mg/ml de Loxicom pour chats à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose de suivi par voie orale peut être administrée pour un total de quatre doses maximum à 24 heures d'intervalle.

Eviter toute contamination pendant l'utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est important de veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Une seringue de 1 ml correctement graduée doit être utilisée pour l'administration du produit aux chats.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Il n'existe pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Pour le soulagement de la douleur postopératoire chez le chat, l'innocuité a uniquement été documentée après anesthésie par thiopental/halothane.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

Pendant l'anesthésie, surveillance et thérapie des fluides doivent être considérées comme une pratique standard.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent de préférence éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Voir la rubrique « contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon pour solution injectable de 10 ml, 20 ml ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

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

Република България

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

**Česká republika/
Slovenská 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
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

Hellafarm S.A.

Latvija

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

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

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
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Paiania
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100,
19002, Παιανία

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
él. 01 57 42 23 03F

România

SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
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

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

United Kingdom

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

NOTICE

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats

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

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

Chaque ml contient

Substance Active :	
Méloxicam	0,5 mg
Excipient :	
Benzoate de sodium	1,5 mg

Suspension jaune pâle.

4. INDICATION(S)

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

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

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

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

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

6. EFFETS INDESIRABLES

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

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

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

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

7. ESPECES CIBLES

Chats

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

Posologie

Douleur postopératoire et inflammation consécutives à une intervention chirurgicale :

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

Troubles musculo-squelettiques aigus :

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

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

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

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

Mode et voie d'administration

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

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Bien agiter avant utilisation.

Eviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Il n'existe pas de précautions particulières de conservation.

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

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

Douleur postopératoire et inflammation consécutives à une intervention chirurgicale :

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

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

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

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

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

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

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

Gestation et lactation :

Voir la rubrique 4.3 « contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Mode d'action

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

Présentations

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

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

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

Пегас Фарма ЕООД

Андрей Германов 11

1336 София

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"

J.Urbsio str. 3

LT-35169 Penevezys

Lietuva

Tel: + 370 45 502 730

Česká republika/

Slovenská 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 GmbH

Heinz-Lohmann- Straße 4

27472 Cuxhaven

Deutschland

Norge

Interfarm AS

Øvre Måsan 10 D

1385 Asker,

Norway

Tel +47 6758 1130

Mob +47 9057 0005

Fax +47 6758 1132

e-mail: post@interfarm.no

Eesti

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

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002
Παιανία

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 Essor
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

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

Italia

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

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.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

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

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

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

United Kingdom

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

NOTICE

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

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

Titulaire de l'AMM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

Un ml contient :
Méloxicam 20 mg
Éthanol 150 mg

Une solution jaune.

4. INDICATION(S)

Bovins :

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

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

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation. Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite- métrite - agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux :

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

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

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

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration du médicament vétérinaire par voie sous-cutanée chez les bovins et la voie intramusculaire chez le porc est bien tolérée, seul un léger gonflement transitoire au site d'injection après administration sous-cutanée a été observé chez les bovins traités dans les études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des réactions anaphylactoïdes, parfois graves (y compris mortelles) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, porcins et chevaux

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

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel(soit 2,5 ml pour 100 kg de poids corporel), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication. Le volume recommandé maximal à administrer au même site d'injection est de 10 ml.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel(soit 2,0 ml pour 100 kg de poids corporel), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures. Le volume recommandé maximal à administrer au même site d'injection est de 2 ml.

Chevaux :

Injection intraveineuse unique à la dose de 0,6 mg de méloxicam / kg de poids corporel (soit 3,0 ml/100 kg de poids corporel).

Dans le cas d'une utilisation pour la réduction de l'inflammation et le soulagement de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, un traitement approprié par voie orale contenant meloxicam, administré conformément aux recommandations de l'étiquette, peuvent être utilisés pour la poursuite du traitement.

Ne pas dépasser 50 ponctions par flacon. Si le flacon doit être ponctionné plus de 50 fois, l'utilisation d'un adaptateur pour prélèvements multiples est recommandée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours

Porcins : viande et abats : 5 jours

Chevaux : viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 28 jours.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le traitement des veaux avec Loxicom 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire.

Loxicom seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage.

Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation

Bovins et porcins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux : Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons de verre incolore contenant chacun 30, 50 ou 100 ml.

Boîte en carton avec 1, 6 ou 12 flacons en verre incolore contenant chacun 250 ml.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés

Chaque flacon est fermé par un bouchon bromobutyl et scellé avec une capsule en aluminium.

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

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

Latvija

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

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

**Česká republika/
Slovenská republika**

Samohýl 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

Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002
Παιανία

España

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

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

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

ScanVet informasjonskontor
Kongsvegen 91
1177 OSLO
Postadresse:
Postboks 38 Bekkelagshøgda
1109 OSLO

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

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

PRODIVET-ZN S.A

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

România

SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

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

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

NOTICE

Loxicom 1 mg comprimés à croquer pour chiens
Loxicom 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 1 mg comprimés à croquer pour chiens
Loxicom 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens
méloxicam

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

Un comprimé à croquer contient :

Méloxicam 1 mg
Méloxicam 2,5 mg

Comprimé brun clair, ovale, biconvexe, avec un trait de sécabilité sur une face et lisse sur l'autre face.
Le comprimé peut être divisé en deux moitiés.

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des animaux en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser chez des animaux qui présentent des troubles gastro-intestinaux tels qu'une irritation ou une hémorragie, une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou des troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez des chiens âgés de moins de 6 semaines ou pesant moins de 4 kg.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme une perte d'appétit, des vomissements, de la diarrhée, la présence occulte de sang dans les fèces, de l'apathie et une insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportées. Dans de très rares cas, (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées. Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement ; ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

Ni vous remarquez des effets secondaires, éventuellement pas encore listés sur la notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien.

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

Le traitement initial consiste en l'administration d'une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale quotidienne (à 24 heures d'intervalle) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel. On peut également débiter le traitement avec une solution injectable contenant 5 mg/ml de méloxicam.

Chaque comprimé à croquer contient 1 mg ou 2,5 mg de méloxicam, ce qui correspond respectivement à la dose journalière d'entretien pour un chien de 10 kg ou de 25 kg.

Chaque comprimé à croquer peut être divisé en deux moitiés pour un dosage précis en fonction du poids de l'animal à traiter. Le médicament vétérinaire peut être administré avec ou sans nourriture ; les comprimés sont aromatisés et la majorité des chiens les avalent volontiers.

Schéma posologique pour la dose d'entretien :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer 1 mg	Nombre de comprimés à croquer 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

Pour un dosage encore plus précis, on peut envisager chez le chien l'utilisation d'une suspension orale à base de méloxicam. Pour les chiens de moins de 4 kg, l'utilisation d'une suspension orale à base de méloxicam est recommandée.

On observe généralement une réponse clinique en 3-4 jours. Arrêter le traitement après 10 jours en l'absence d'amélioration clinique manifeste.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir une posologie correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter tout sous-dosage ou surdosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine pour protéger de la lumière.

Durée de conservation des demi-comprimés : 24 heures.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

En cas de réactions indésirables, arrêter le traitement et demander conseil à un vétérinaire.

Eviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus en raison du risque potentiel de néphrotoxicité.

Ce médicament vétérinaire est destiné aux chiens ne doit pas être employé chez le chat car il ne convient pas pour être utilisé chez cette espèce. Chez le chat, on utilisera une suspension orale à base de méloxicam autorisée pour cette espèce.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux Les personnes qui présentent une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Gestation et lactation:

Voir rubrique « Contre-indications »

Gestation

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

D'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des diurétiques, des anticoagulants, des antibiotiques de la famille des aminoglycosides et des substances à forte liaison aux protéines peuvent entrer en compétition pour la liaison aux protéines et donc induire des effets toxiques. Ne pas administrer Loxicom en même temps que d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Un prétraitement par des médicaments anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition d'effets indésirables supplémentaires ou augmenter la gravité des effets indésirables. Il faut donc respecter une période d'abstinence de ces médicaments d'au moins 24 heures avant de débiter le traitement. La période d'abstinence de traitement doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des médicaments administrés antérieurement.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes):

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

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Plaquettes thermoformées de 10 comprimés chacune dans des boîtes en cartons contenant 10, 20, 100 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 46 90

Fax : +32 2 734 48 99

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"

J.Urbsio str. 3

LT-35169 Penevezys

Lietuva

Tel: + 370 45 502 730

Република България

Пегас Фарма ЕООД

Андрей Германов 11

1336 София

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7

Tel: 22/534-500

Česká republika/

Malta

Slovenská republika

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

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Eesti

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

Polska

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

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002, Παιανία

Portugal

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

España

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

România

SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

France

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

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
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.

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

Latvija

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

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

NOTICE

Loxicom 50 mg/g pâte buccale pour chevaux

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxicom 50 mg/g pâte buccale pour chevaux
méloxicam

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

Un gramme contient :

Substance active:

Méloxicam 50 mg

Excipient :

Alcool benzylique 10 mg

Une pâte homogène jaune pâle

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez la jument gestante ou en lactation.

Ne pas utiliser chez le cheval atteint de troubles gastro-intestinaux tels qu'irritation ou hémorragie, altération de la fonction hépatique, cardiaque ou rénale et troubles hémorragiques.

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

Ne pas administrer au cheval de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des cas isolés de réactions indésirables généralement associées aux AINS ont été observées au cours d'essais cliniques (léger urticaire, diarrhée). Les symptômes étaient réversibles. Fréquemment, une diminution de la concentration d'albumine dans le sang se présentera pendant la période de traitement (maximum 14 jours). Dans de très rares cas, (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), une perte d'appétit, une léthargie, des douleurs abdominales et une colite ont été rapportées. Très rarement, des réactions anaphylactoïdes pouvant être sévères (voire mortelles), peuvent se présenter et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique. En présence de réactions indésirables, le traitement doit être interrompu et il convient de consulter un vétérinaire.

Si vous remarquez des effets secondaires contraires, éventuellement pas encore listés sur la notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

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

Administrer 0,6 mg/kg de poids corporel, une fois par jour pendant un maximum de 14 jours.

Administrer directement dans la bouche sur le dos de la langue tout en gardant la tête de l'animal tournée vers le haut jusqu'à ce qu'il ait avalé.

Une quantité de pâte correspondant à une graduation de la seringue doit être administrée par 50 kg de poids corporel. La seringue est munie d'un adaptateur intégré et est graduée en kg/poids corporel. Chaque seringue administre 420 mg de méloxicam, permettant de traiter 700 kg de poids corporel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Eviter l'introduction de contamination lors de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la seringue après (EXP).

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Eviter l'emploi chez un animal déshydraté, hypovolémique ou en hypotension, en raison de l'existence de risques potentiels de toxicité rénale.

Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement en raison de réactions indésirables sévères possibles.

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

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

Eviter tout contact du produit avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau et/ou les yeux, laver les parties atteintes immédiatement avec de l'eau. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.

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

Utilisation pendant la gestation et la lactation

Ne pas utiliser chez la jument gravide ou en lactation

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas administrer en association avec des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Les signes cliniques suivants (dont certains peuvent être sévères) ont été rapportés au cours d'études cliniques suite à l'administration d'une surdose du produit (5 fois la dose) : apathie, diarrhée, œdème, ulcère de la muqueuse buccale et/ou urines foncées.

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

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés à l'égout ou les avec les déchets ménagers. Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

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

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La pâte buccale est vendue sous les présentations suivantes :

- 1 boîte en carton contenant 1 seringue
- 1 boîte en carton contenant 7 seringues
- 1 boîte en carton contenant 14 seringues

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
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/
Slovenská republika**

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

Danmark

Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 København S

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria

Latvija

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

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

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

Bayer AS
Drammensv. 147 B
Postboks 14
0212 Oslo

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.

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

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002
Παιανία

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

Ireland

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
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Sverige

Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S

Herbststraße 6-10
A-1160 Wien

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

SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

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

Suomi/Finland

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

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Limited
1 Saxon Way East,
Oakely Hay Industrial Estate,
Corby,
NN18 9EX
United Kingdom

Danmark