

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml contient:

### **Principe(s) actif(s) :**

Méloxicam 0,5 mg

### **Excipient(s) :**

Benzoate de sodium 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale jaune pâle.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chiens

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

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

### **4.3 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 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.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi 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.

## Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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, diarrhée hémorragique, hématurie, 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.

### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie lors de la gestation ou de la lactation (voir rubrique 4.3).

### **4.8 Interactions médicamenteuses et 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 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.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

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

Bien agiter avant utilisation.

Le traitement initial consiste à administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif (4 ml/10 kg de poids vif) 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 vif (2 ml/10 kg de poids vif).

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 musculosquelettiques peut varier dans le temps.

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

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 vif). Ainsi, le 1<sup>er</sup> jour, il faudra doubler la dose. Il est aussi possible de débiter le traitement par l'emploi de Loxicom 5 mg/kg solution injectable.

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

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## **5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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).

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

#### Absorption

Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 4,5 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

#### Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

#### Métabolisme

Le méloxicam est principalement retrouvé dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

#### Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée est éliminée dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Benzoate de sodium  
Glycérol,  
Povidone K30

Gomme de xanthane  
Phosphate disodique dihydraté  
Dihydrogène phosphate de sodium dihydraté  
Acide citrique anhydre  
Emulsion de siméthicone  
Eau purifiée

## **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à un autre médicament vétérinaire.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de polyéthylène téréphtalate de 15 ml et 30 ml avec bouchon de sécurité enfant en PEHD/PEBD.

Deux seringues-doseuses en polyéthylène/polypropylène, de 1 ml et 5 ml, sont fournies avec chaque flacon pour permettre un dosage précis pour les chiens de petites et de grandes tailles. Chaque seringue est graduée en kg de poids vif, la seringue de 1 ml est graduée de 0,25 kg à 5,0 kg et la seringue de 5 ml de 1 kg à 25 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Royaume-Uni

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/08/090/001  
EU/2/08/090/002

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 10/02/2009  
Date du dernier renouvellement: 12/03/2014

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

#### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

Loxicom 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml contient:

### **Principe(s) actif(s) :**

Méloxicam 1,5 mg

### **Excipient(s) :**

Benzoate de sodium 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale jaune pâle.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chiens

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

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

### **4.3 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 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.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi 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.

## Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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, diarrhée hémorragique, hématurie, 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.

### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie lors de la gestation ou de la lactation (voir rubrique 4.3).

### **4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

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

Bien agiter avant utilisation.

Le traitement initial consiste à administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif (1,33 ml/10 kg de poids vif) 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 vif (0,667 ml/10 kg de poids vif).

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 musculosquelettiques peut varier dans le temps.

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

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 vif). Ainsi, le 1<sup>er</sup> jour, il faudra doubler la dose. Il est aussi possible de débiter le traitement par l'emploi de Loxicom 5 mg/kg solution injectable.



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

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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).

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

##### Absorption

Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 4,5 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

##### Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

##### Métabolisme

Le méloxicam est principalement retrouvé dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

##### Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée est éliminée dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Benzoate de sodium

Glycérol,  
Povidone K30  
Gomme de xanthane  
Phosphate disodique dihydraté  
Dihydrogène phosphate de sodium dihydraté  
Acide citrique anhydre  
Emulsion de siméthicone  
Eau purifiée

## **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de polyéthylène téréphtalate de 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml et 200 ml avec bouchon de sécurité enfant en PEHD/PEBD.  
Deux seringues-doseuses en polyéthylène/polypropylène, de 1 ml et 5 ml, sont fournies avec chaque flacon pour permettre un dosage précis pour les chiens de petites et de grandes tailles. Chaque seringue est graduée en kg de poids vif, la seringue de 1 ml est graduée de 0,5 kg à 15 kg et la seringue de 5 ml de 2,5 kg à 75 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Royaume-Uni

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE  
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 10/02/2009

Date du dernier renouvellement: 12/03/2014

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Loxicom 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml contient:

### **Principe(s) actif(s) :**

Méloxicam 5 mg

### **Excipient(s) :**

Éthanol anhydre 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable jaune pâle.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèce(s) cible(s)**

Chiens et chats

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

#### Chiens :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculosquelettiques 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.

### **4.3 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.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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. Chez les chiens, dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématémèse et ulcération gastro-intestinale ont été rapportées.

Chez les chiens, 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.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation (Cf. 4.3).

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et 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 simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu lors de l'administration simultanée d'un anesthésique et d'un AINS.

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 une période sans ce type de médicaments 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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### Chiens :

Troubles musculosquelettiques : Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,4 ml/10 kg de poids vif). 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 vif, 24 heures après l'injection.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) : Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,4 ml/10 kg) 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.

La précision du dosage doit faire l'objet de la plus grande prudence.

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

Eviter toute contamination pendant l'utilisation.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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).

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

##### Absorption

Après injection sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 µg/ml chez les chiens et de 1,1 µg/ml chez les chats sont atteintes, respectivement, en environ 2,5 heures et 1,5 heure.

##### Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées chez le chien, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %.

Le volume de distribution est de 0,3 l/kg chez les chiens et de 0,09 l/kg chez les chats.

### Métabolisme

Chez les chiens, le méloxicam est principalement retrouvé dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

### Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures chez les chiens et de 15 heures chez les chats. Près de 75 % de la dose administrée est éliminée dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Méglumine  
Glycine  
Éthanol (anhydre)  
Poloxamère 188  
Chlorure de sodium  
Glycofurol  
Hydroxyde de sodium  
Acide chlorhydrique  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à un autre médicament vétérinaire.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre incolore de 10, 20 ou 100 ml, avec bouchon en bromobutyle et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Royaume-Uni

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/08/090/006  
EU/2/08/090/007  
EU/2/08/090/008

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 10/02/2009  
Date du dernier renouvellement: 12/03/2014

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.



## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Loxicom 0,5 mg/ml suspension orale pour chats

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml contient:

### **Principe(s) actif(s) :**

Méloxicam 0,5 mg

### **Excipient(s) :**

Benzoate de sodium 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale jaune pâle.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chats

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

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.

### **4.3 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 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.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi 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.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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.

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.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie lors de la gestation ou de la lactation (voir rubrique 4.3).

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

Administrer mélangé dans la nourriture ou directement dans la gueule.

Bien agiter avant utilisation.

#### **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.

#### Procédure d'administration :

La seringue s'adapte sur le flacon. Elle comporte une échelle graduée en kg de poids corporel qui correspond à la dose d'entretien. Le premier jour 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.

Il convient d'accorder un soin particulier à la précision de la dose administrée. Ne pas dépasser la dose recommandée. La suspension doit être administrée à l'aide de la seringue de mesure Loxicom fournie dans l'emballage.

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## **5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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).

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

#### Absorption

Si l'animal est à jeun au moment de l'administration, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 3 heures environ. Si l'animal est nourri au moment de l'administration, l'absorption peut

être légèrement retardée. Du fait de la dose de charge, la concentration plasmatique à l'état d'équilibre est atteinte après 2 jours de traitement.

#### Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %.

#### Métabolisme

Le méloxicam est principalement retrouvé dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

#### Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée est éliminée dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Benzoate de sodium  
Glycérol,  
Povidone K30  
Gomme de xanthane  
Phosphate disodique dihydraté  
Dihydrogène phosphate de sodium dihydraté  
Acide citrique anhydre  
Emulsion de siméthicone  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à un autre médicament vétérinaire.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Il n'existe pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de polyéthylène téréphtalate de 5 ml, 15 ml et 30 ml avec bouchon de sécurité enfant en PEHD/PEBD.  
La seringue-doseuse de 1ml fournie est graduée en kg de poids vif pour les chats (0,5 kg à 10 kg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Royaume-Uni

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 10/02/2009  
Date du dernier renouvellement: 12/03/2014

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

### Principe(s) actif(s):

Méloxicam 20 mg

### Excipient(s):

Éthanol 150 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèce(s) cible(s)

Bovins, porcins et chevaux

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

#### 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-métriteagalactie)

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.

### 4.3 Contre-indications

Voir aussi rubrique 4.7.

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

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.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi 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 vétérinaire 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

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

**Chevaux** : Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

Voir aussi rubrique 4.3.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

**Bovins :**

Administration sous cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), 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 vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), 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 du méloxicam, administré conformément aux recommandations de l'étiquette, peut être utilisé pour la poursuite du traitement.

Eviter l'introduction de contamination durant l'utilisation.

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.

**4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

**4.11 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.

**5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B2 induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcins.

**5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Absorption



Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des Cmax respectives de 2,1 µg/ml et 2,7 µg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une Cmax de 1,9 µg/ml est atteinte en 1 heure chez les porcins.

#### Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

#### Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de produit inchangé. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

#### Excrétion

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17,5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Chez les porcins, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.

Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8,5 heures après injection intraveineuse.

Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Éthanol
- Poloxamère 188
- Macrogol 300
- Glycine
- Chlorure de sodium
- Hydroxyde de sodium
- Acide chlorhydrique
- Méglumine
- Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit être mélangé à aucun autre médicament vétérinaire

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

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

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

Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Royaume-Uni

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 10/02/2009

Date du dernier renouvellement: 12/03/2014

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

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

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque comprimé à croquer contient :

### **Principe actif :**

Méloxicam 1 mg  
Méloxicam 2,5 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à croquer.  
Comprimé brun clair, ovale, biconvexe, avec un trait de cassure sur une face et lisse sur l'autre face.  
Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chien

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

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

### **4.3 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.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi 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 vétérinaire 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des réactions indésirables typiques des 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 décrites. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomèse, 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.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation (voir rubrique 4.3).

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

D'autres 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. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré 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 vétérinaires administrés antérieurement.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administration orale.

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. Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture ; ils 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.

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

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, il convient d'instaurer un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **Groupe pharmacothérapeutique :**

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams), code ATCvet : QM01AC06

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines. Il est donc doté d'une activité anti-inflammatoire, analgésique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration du tissu enflammé par les leucocytes. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Des études *in vitro* et *in vivo* ont montré que le méloxicam inhibe davantage la cyclo-oxygénase-2 (COX-2) que la cyclo-oxygénase-1 (COX-1).

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques :**

#### **Absorption**

Le méloxicam est complètement absorbé après administration orale ; les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 7.5 heures. Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire conformément au protocole d'administration recommandé, les concentrations plasmatiques à l'équilibre de méloxicam sont atteintes le deuxième jour du traitement.

#### **Distribution**

Dans la plage thérapeutique, on observe une relation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique mesurée. Environ 97 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

### **Métabolisme**

Le méloxicam se retrouve essentiellement dans le plasma. Il est principalement excrété par voie biliaire et l'urine ne contient que des traces du médicament parent. Le méloxicam est métabolisé en dérivé alcool, en dérivé acide et en plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites se sont avérés pharmacologiquement inactifs.

### **Elimination**

Le méloxicam est éliminé avec une demi-vie de 24 heures. Environ 75 % de la dose administrée est éliminée via les fèces, le reste étant éliminé par les urines.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Glycolate sodique d'amidon de type A
- Poudre de foie de porc lyophilisée
- Lactose monohydraté
- Povidone K30
- Saccharose
- Cellulose microcristalline et gomme de guar
- Cellulose microcristalline
- Farine de germe de blé dégraissée
- Extrait de levure (séché)
- Stéarate de magnésium

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Les demi-comprimés non utilisés doivent être replacés dans la plaquette thermoformée ouverte et peuvent être conservés pendant un maximum de 24 heures.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine pour protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquettes thermoformées de 10 comprimés chacune, constituées d'une feuille de base en PVC/PVDC et d'une feuille de recouvrement en aluminium, dans des boîtes en cartons contenant 10, 20, 100 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Royaume-Uni

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **Loxicom 1 mg comprimés à croquer pour chiens**

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

### **Loxicom 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens**

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

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 10/02/2009  
Date du dernier renouvellement: 12/03/2014

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

## **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.



## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Loxicom 50 mg/g pâte buccale pour chevaux

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un gramme contient :

### **Substance active:**

Méloxicam 50 mg

### **Excipient :**

Alcool benzylique 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Pâte buccale.

Pâte homogène jaune pâle.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chevaux.

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

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

### **4.3 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.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi 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. Voir section 4.10.

## Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des cas isolés de réactions indésirables généralement associées aux AINS ont été observés 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, on a rapporté une perte d'appétit, une léthargie, des douleurs abdominales et une colite. 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.

### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques et toxiques pour la mère. Toutefois, il n'existe aucune donnée pour le cheval. C'est pourquoi, l'utilisation dans cette espèce n'est pas recommandée pendant la gravidité et la lactation.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

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

### **4.9 Posologie et voie 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.

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

### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 3 jours.

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

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux non-stéroïdiens (oxicams)  
Code ATCvet : QM01AC06

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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. Le méloxicam possède également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B<sub>2</sub> induite par administration intraveineuse d'endotoxine d'*E. coli* chez le veau et le porc.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Absorption

Lorsque le produit est utilisé conformément au schéma posologique recommandé, la biodisponibilité orale est d'environ 98 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes approximativement 2 - 3 heures plus tard. Le facteur d'accumulation de 1,08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas en administration quotidienne.

#### Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est de 0,12 l/kg.

#### Métabolisme

Sur le plan qualitatif, le métabolisme est similaire à celui du rat, du cochon nain, de l'homme, des bovins et des porcins bien qu'il existe des différences sur le plan quantitatif. Les principaux métabolites retrouvés dans toutes les espèces étaient les 5-hydroxy- et 5-carboxy et le métabolite oxalyl. Le métabolisme chez le cheval n'a pas été étudié. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

#### Élimination

La demi-vie d'élimination terminale du méloxicam est de 7,7 heures.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

- Hydroxypropyl cellulose
- Glycérol
- Gomme xanthane
- Arôme de pomme
- Sorbitol
- Alcool benzylique
- Poudre de saccharine sodique
- Eau purifiée

### 6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

### 6.3 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringues en polyéthylène basse densité préremplies contenant 8,4 g de produit en boîtes de 1, 7, ou 14 seringues. Chaque seringue est munie d'un adaptateur intégré et est graduée en « kg/poids corporel », en portions de pâte pour 50 kg de poids corporel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co Down  
Royaume-Uni

### **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :**

EU/2/08/090/029 (1 seringue)  
EU/2/08/090/030 (1 x 7 seringues)  
EU/2/08/090/031 (1 x 14 seringues)

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 10/02/2009  
Date du dernier renouvellement: 12/03/2014

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.