



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/749922/2011
EMA/V/C/000141

Loxicom (*meloxicam*)

Información general sobre Loxicom y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Loxicom y para qué se utiliza?

Loxicom es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza en ganado bovino, cerdos, caballos, perros y gatos.

Ganado bovino

Loxicom se utiliza en el ganado bovino, junto con una terapia antibiótica apropiada, para reducir los signos de la enfermedad en la infección respiratoria aguda (infección de los pulmones y las vías respiratorias). Puede usarse para tratar la diarrea en combinación con una terapia de rehidratación oral (medicamentos administrados por vía oral para restaurar los niveles de agua en el organismo) para reducir los síntomas de enfermedad en terneros de más de una semana de edad y en vacuno joven no lactante. Puede administrarse para paliar el dolor posoperatorio tras una operación de descornado de terneros, y como terapia de apoyo para el tratamiento de la mastitis aguda (inflamación de las ubres) en combinación con antibióticos.

Porcino

En cerdos Loxicom está indicado para el tratamiento de trastornos no infecciosos del aparato locomotor (enfermedades que afectan a la capacidad de moverse), para reducir los síntomas de cojera e inflamación, y como terapia auxiliar, en combinación con antibióticos apropiados, en el tratamiento de enfermedades posteriores al parto, como la septicemia puerperal y la toxemia (síndrome de mastitis-metritis-agalactia). La septicemia y la toxemia son enfermedades en las que las bacterias circulan por el flujo sanguíneo y producen sustancias nocivas (toxinas).

Caballos

En caballos, Loxicom se utiliza para aliviar el dolor asociado al cólico equino (dolor abdominal) y reducir la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos (trastornos que afectan a los músculos y a los huesos) agudos y crónicos (a largo plazo).



Perros

En perros, Loxicom está indicado para aliviar el dolor y reducir la inflamación post-operatorios después de una cirugía ortopédica (por ejemplo, operación por fractura) y de una cirugía de los tejidos blandos. También permite aliviar el dolor y la inflamación en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

Gatos

En gatos, Loxicom está indicado para aliviar el dolor y reducir la inflamación post-operatorios después de una ovariectomía (esterilización), de una cirugía ortopédica y una cirugía menor de los tejidos blandos. También permite aliviar el dolor y la inflamación en trastornos musculoesqueléticos.

Loxicom contiene el principio activo meloxicam y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Metacam.

¿Cómo se usa Loxicom?

Loxicom se vende en forma de granulado, suspensión oral (por vía oral), comprimidos masticables y una solución para inyección. Las inyecciones pueden administrarse en una vena, en los músculos o bajo la piel. La formulación y la dosis que deben usarse dependen del animal y de la enfermedad tratada.

Loxicom solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información sobre el uso de Loxicom, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Loxicom?

Loxicom contiene meloxicam, que pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). El meloxicam actúa bloqueando una enzima llamada ciclooxigenasa que interviene en la producción de prostaglandinas. Puesto que las prostaglandinas desencadenan inflamación, dolor, exudación (líquido que sale de los vasos sanguíneos durante la inflamación) y fiebre, el meloxicam reduce estos síntomas de enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Loxicom?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados han sido realizados con el medicamento de referencia, Metacam, y no es necesario repetirlos para Loxicom.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Loxicom. Además, la compañía llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Loxicom?

Dado que Loxicom es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Loxicom la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales. Las precauciones son idénticas a las del medicamento de referencia, dado que Loxicom es un medicamento genérico.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el periodo de tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano.

Bovinos

El tiempo de espera es de 15 días para la carne y de 5 días para la leche.

Porcino

En el caso de la carne el tiempo de espera es de cinco días.

Caballos

En el caso de la carne equina el periodo de retirada es de 5 días para la solución inyectable de 20 mg/ml y de 3 días para la pasta oral de 50 mg/ml. No se autoriza la administración del medicamento en yeguas que produzcan leche para el consumo humano.

¿Por qué se ha autorizado Loxicom en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Loxicom ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Metacam. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Metacam, los beneficios de Loxicom son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Loxicom:

Loxicom ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 10 de febrero de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Loxicom en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/loxicom.

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: noviembre de 2018.