

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxitab comprimidos de 1 mg para cães
Loxitab comprimidos de 2,5 mg para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monoidratada
Celulose microcristalina
Citrato de sódio di-hidratado
Crospovidona
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Aromatizante de frango
Levedura (seca)

Comprimido castanho claro, com manchas castanhas, redondo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.

O comprimido pode ser dividido em metades e quartos iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio da inflamação e dor em disfunções musculoesqueléticas graves e crónicas nos cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais em gestação ou lactação.

Não administrar em cães que sofram de perturbações gastrointestinais como irritação e hemorragia, função renal, cardíaca ou hepática comprometida e distúrbios hemorrágicos.

Não administrar em cães com menos de 6 semanas de idade ou com um peso corporal inferior a 2 kg.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a utilização em qualquer animal desidratado, com hipovolemia ou com hipotensão, uma vez que há um potencial risco de toxicidade renal.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser utilizado em gatos uma vez que a sua utilização não é apropriada nesta espécie. Nos gatos, deve ser utilizada uma suspensão oral de 0,5 mg/ml de meloxicam para gatos.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão accidental, principalmente por crianças, pode provocar reações adversas. As partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no blister e na embalagem e mantidas cuidadosamente fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão accidental por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos Diarreia Sangue nas fezes* Diarreia hemorrágica Hematémese Úlcera gástrica Insuficiência renal Letargia Perda de apetite Enzimas hepáticas elevadas
--	--

*sangue oculto nas fezes

Estes efeitos secundários costumam ocorrer na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após a conclusão do tratamento, mas podem ser graves ou fatais em casos muito raros.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado um médico veterinário para obter instruções.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (ver secção 3.3).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com uma alta ligação a proteínas pode competir pela ligação e provocar assim efeitos tóxicos. O Loxitab não deve ser administrado em conjunto com outros AINE ou glucocorticoides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias poderá acentuar ou aumentar os efeitos adversos e, portanto, deve ser implementado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários durante pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. No entanto, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados previamente.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia, que pode ser administrada por via oral ou, em alternativa, através da solução injetável de meloxicam 5 mg/ml para cães.

O tratamento deve ser continuado uma vez por dia por administração oral (em intervalos de 24 horas) com uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

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

Cada comprimido pode ser dividido em metades ou quartos para uma posologia precisa de acordo com o peso corporal individual do cão. Os comprimidos Loxitab são aromatizados e podem ser administrados com ou sem alimentos.

Esquema posológico para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
2,0 – 3,5	$\frac{1}{4}$		0,07 – 0,13
3,6 – 6,0	$\frac{1}{2}$		0,08 – 0,14
6,1-8,0	$\frac{3}{4}$		0,09 – 0,12
8,1 – 10,0	1		0,10 – 0,12
10,1 – 12,5	$1\frac{1}{4}$		0,10 – 0,12
12,6 – 15,0	$1\frac{1}{2}$		0,10 – 0,12
15,1 – 17,5	$1\frac{3}{4}$		0,10 – 0,12
17,6 – 20,0	2		0,10 – 0,11
20,1 – 25,0		1	0,10 – 0,12
25,1 – 30,0		$1\frac{1}{4}$	0,10 – 0,12
30,1 – 35,0		$1\frac{1}{2}$	0,11 – 0,12
35,1 – 40,0		$1\frac{3}{4}$	0,11 – 0,12
40,1 – 45,0		2	0,11 – 0,12
45,1 – 50,0		$2\frac{1}{4}$	0,11 – 0,12

Observa-se normalmente uma resposta clínica dentro de 3– 4 dias. O tratamento deve ser descontinuado após 10 dias caso não haja nenhuma melhoria clínica aparente.

As partes restantes de comprimidos devem ser utilizadas na próxima administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) da classe dos oxicam que age por inibição da síntese de prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração de leucócitos no tecido inflamado. Em menor grau, também inibe a agregação plaquetária induzida por colagénio. Os estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior grau a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O meloxicam é completamente absorvido após a administração oral e são obtidas concentrações plasmáticas máximas após cerca de 4,5 horas. Quando o medicamento veterinário é utilizado de acordo com o regime posológico recomendado, as concentrações em estado de equilíbrio estacionário de meloxicam em plasma são alcançadas no segundo dia do tratamento.

Distribuição

Há uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97 % do meloxicam liga-se a proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios do composto principal. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semivida de 24 horas. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio (branco)/PVC/PE/PVDC, com 10 comprimidos cada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 30 comprimidos.

Caixa de cartão com 50 comprimidos.

Caixa de cartão com 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/10/2023

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão /dosagem de 1 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxitab comprimidos de 1 mg para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 1 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister (Alumínio/PVC/PE/PVDC)/ dosagem de 1 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxitab

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 1 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão /dosagem de 2,5 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxitab comprimidos de 2,5 mg para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 2,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister (Alumínio/PVC/PE/PVDC)/dosagem de 2,5 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxitab

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 2,5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Loxitab comprimidos de 1 mg para cães
Loxitab comprimidos de 2,5 mg para cães
Meloxicam

2. Composição

Um comprimido contém:
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Comprimido castanho claro, com manchas castanhas, redondo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.
O comprimido pode ser dividido em metades e quartos iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Alívio da inflamação e dor em disfunções musculoesqueléticas graves e crónicas nos cães.

5. Contraindicações

Não administrar em animais em gestação ou lactação.
Não administrar em cães que sofram de perturbações gastrointestinais como irritação e hemorragia, função renal, cardíaca ou hepática comprometida e distúrbios hemorrágicos.
Não administrar em cães com menos de 6 semanas de idade ou com um peso corporal inferior a 2 kg.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a utilização em qualquer animal desidratado, com hipovolemia ou com hipotensão, uma vez que há um potencial risco de toxicidade renal.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser utilizado em gatos uma vez que a sua utilização não é apropriada nesta espécie. Nos gatos, deve ser utilizada uma suspensão oral de 0,5 mg/ml de meloxicam para gatos.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão accidental, principalmente por crianças, pode provocar reações adversas. As partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no blister e na embalagem e mantidas cuidadosamente fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão accidental por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe este folheto informativo ou a caixa.

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

Ver secção “Contraindicações”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com uma alta ligação a proteínas pode competir pela ligação e provocar assim efeitos tóxicos. O Loxitab não deve ser administrado em conjunto com outros AINE ou glucocorticoides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias poderá acentuar ou aumentar os efeitos adversos e, portanto, deve ser implementado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários durante pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. No entanto, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados previamente.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos Diarreia Sangue nas fezes* Diarreia hemorrágica Hematémese Úlcera gástrica Insuficiência renal Letargia Perda de apetite Enzimas hepáticas elevadas
--	--

*sangue oculto nas fezes

Estes efeitos secundários costumam ocorrer na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após a conclusão do tratamento, mas podem ser graves ou fatais em casos muito raros.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado um médico veterinário para obter instruções.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia, que pode ser administrada por via oral ou, em alternativa, através da solução injetável de meloxicam 5 mg/ml para cães.

O tratamento deve ser continuado uma vez por dia por administração oral (em intervalos de 24 horas) com uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido contém 1 mg ou 2,5 mg de meloxicam, que corresponde à dose de manutenção diária para um cão com 10 kg de peso corporal ou um cão de 25 kg de peso corporal, respetivamente. Cada comprimido pode ser dividido em metades ou quartos para uma posologia precisa de acordo com o peso corporal individual do cão. Os comprimidos Loxitab são aromatizados e podem ser administrados com ou sem alimentos.

Esquema posológico para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
2,0 – 3,5	$\frac{1}{4}$		0,07 – 0,13
3,6 – 6,0	$\frac{1}{2}$		0,08 – 0,14
6,1-8,0	$\frac{3}{4}$		0,09 – 0,12
8,1 – 10,0	1		0,10 – 0,12
10,1 – 12,5	$1\frac{1}{4}$		0,10 – 0,12
12,6 – 15,0	$1\frac{1}{2}$		0,10 – 0,12
15,1 – 17,5	$1\frac{3}{4}$		0,10 – 0,12
17,6 – 20,0	2		0,10 – 0,11
20,1 – 25,0		1	0,10 – 0,12
25,1 – 30,0		$1\frac{1}{4}$	0,10 – 0,12
30,1 – 35,0		$1\frac{1}{2}$	0,11 – 0,12
35,1 – 40,0		$1\frac{3}{4}$	0,11 – 0,12
40,1 – 45,0		2	0,11 – 0,12
45,1 – 50,0		$2\frac{1}{4}$	0,11 – 0,12

Observa-se normalmente uma resposta clínica dentro de 3– 4 dias. O tratamento deve ser descontinuado após 10 dias caso não haja nenhuma melhoria clínica aparente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve ter-se especial atenção em relação à precisão da dosagem. Siga cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

Instruções para a abertura dos blisters: Empurrar o comprimido até sair do blister.

As partes restantes de comprimidos devem ser utilizadas na próxima administração.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab comprimidos de 1 mg e 2,5 mg para cães.

Blister de alumínio (branco)/PVC/PE/PVDC, com 10 comprimidos cada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 30 comprimidos.

Caixa de cartão com 50 comprimidos.

Caixa de cartão com 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue
Tel: + 372 6 709 006
zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
vet@provet.gr

España

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui
Tel: + 34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Lietuva

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue
Tel: +372 800 9000
zoovet@zoovet.ee

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

France

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tel: +49 (0)5136 60660

Portugal

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui
Tel: + 34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Hrvatska

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park, Thurles,
Co. Tipperary, E41 E7K7, IE
Tel: +353 (0) 504 43169
pv@dugganvet.ie

Slovenija

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko
Tel: +49 (0)5136 60660

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

Latvija

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue
Tel: + 372 6 709 006
zoovet@zoovet.ee

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park, Thurles,
Co. Tipperary, E41 E7K7, IE
Tel: +353 (0) 504 43169
pv@dugganvet.ie