

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxitab 1 mg tabletid koertele

Loxitab 2,5 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

meloksikaam 1 mg

meloksikaam 2,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	
Laktoosmonohüdraat	
Mikrokristalliline tselluloos	
Naatriumtsitraatdihüdraat	
Krospovidoon	
Kolloidne hüdreeritud ränidioksiid	
Magneesiumstearaat	
Kanamaitseaine	
Pärm (kuivatatud)	

Helepruun, pruunide laikudega ümmargune tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks poolteks ja veeranditeks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koerad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nagu seedetrakti ärritus ja hemorraagia, maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustus ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel või alla 2 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältige kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kuna esineb potentsiaalne neerutoksilisuse oht.

Seda koertele mõeldud toodet ei tohi kasutada kassidel, kuna see ei sobi sellel liigil kasutamiseks. Kassidel tuleb kasutada kassidele mõeldud meloksikaami 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik allaneelamine, eriti laste poolt, võib põhjustada kõrvaltoimeid. Kasutamata tabletiosad tuleb panna tagasi blistrisse ja karpi ning hoida hoolikalt lastest eemal. Juhuslikul ravimi allaneelamisel lapse poolt pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist peske käsi.

Eriettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine Kõhulahtisus Veri väljaheites* Hemorraagiline kõhulahtisus Hematemees Maohaavand Neerupuudulikkus Letargia Söögiisu vähenemine Maksaensüümide aktiivsuse tõus
--	--

* fekaalne varjatud veri

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal ning on enamikul juhtudel mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla tõsised või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevalt jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 3.3).

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidantibiootikumid ja kõrge valgusiduvusega ained võivad seondumise pärast konkureerida ja põhjustada toksilisi toimeid. Loxitabi ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb selliste veterinaarravimitega jätta enne ravi alustamist vähemalt 24-tunnine ravivaba periood. Ravivaba periood peaks siiski arvestama varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Esialgne ravi on ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta esimesel päeval, mida võib manustada suukaudselt või alternatiivselt, kasutades meloksikaami 5 mg/ml süstelahust koertele.

Ravi jätkatakse suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) säilitusannusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Iga tablett sisaldab kas 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab 10 kg kehamassiga koera või 25 kg kehamassiga koera ööpäevasele säilitusannusele.

Täpseks annustamiseks võib iga tableti poolitada või kvarteerida vastavalt koera individuaalsele kehamassile. Loxitabi tabletid on maitsestatud ja neid võib manustada koos toiduga või ilma.

Säilitusannuse annustamisskeem:

Kehakaal (kg)	Tablettide arv		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

Kliiniline vastus ilmneb tavaliselt 3–4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi 10 päeva pärast katkestada.

Ülejäänud tablett tuleb manustada järgmisel manustamiskorral.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis toimib prostaglandiinide sünteesi inhibeerimise teel, avaldades seeläbi põletikuvastast, valuvaigistavat, antieksudatiivset ja palavikuvastast toimet. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Väiksel määral pärsib see ka kollageeni indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringud näitasid, et meloksikaam inhibeerib tsüklooksügenaas-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Meloksikaam imendub pärast suukaudset manustamist täielikult ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse ligikaudu 4,5 tunni pärast. Ravimi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisskeemile saavutatakse meloksikaami püsikontsentratsioon plasmas teisel ravipäeval.

Jaotus

Manustatud annuse ja terapeutilises annusevahemikus täheldatud plasmakontsentratsiooni vahel on lineaarne seos. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusmaht on 0,3 l/kg.

Ainevahetus

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, samas kui uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik peamised metaboliidid on farmakoloogiliselt inaktiivsed.

Eemaldamine

Meloksikaami eemaldamise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest eritub väljaheitega ja ülejäänu uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/PE/PVDC (valge) – alumiiniumist blister, igas blistris 10 tabletti.

Pakendi suurused:

pappkarp 10 tabletiga

pappkarp 30 tabletiga

pappkarp 50 tabletiga

pappkarp 100 tabletiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19/10/2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravimina väljastatav veterinaarravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on [liidu ravimite andmebaasis](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp / tugevus 1 mg****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxitab 1 mg tabletid koertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 1 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 tabletti
30 tabletti
50 tabletti
100 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koerad

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blisterpakend (PVC/PE/PVDC-Alum) / tugevus 1 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxitab

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloxicamum 1 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp / tugevus 2,5 mg****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxitab 2,5 mg tabletid koertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 2,5 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 tabletti
30 tabletti
50 tabletti
100 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koerad

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blister (PVC/PE/PVDC-Alum) / tugevus 2,5 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxitab

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloxicamum 2,5 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Loxitab 1 mg tabletid koertele
Loxitab 2,5 mg tabletid koertele
Meloksikaam

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

meloksikaam	1 mg
meloksikaam	2,5 mg

Helepruun, pruunide laikudega ümmargune tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks poolteks ja veeranditeks.

3. Loomaliigid

Koerad.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nagu seedetrakti ärritus ja hemorraagia, maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustus ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel või alla 2 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältige kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kuna esineb potentsiaalne neerutoksilisuse oht.

Seda koertele mõeldud toodet ei tohi kasutada kassidel, kuna see ei sobi sellel liigil kasutamiseks.

Kassidel tuleb kasutada kassidele mõeldud meloksikaami 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik allaneelamine, eriti laste poolt, võib põhjustada kõrvaltoimeid. Kasutamata tabletiosad tuleb panna tagasi blistrisse ja karpi ning hoida hoolikalt lastest eemal. Juhuslikul ravimi allaneelamisel lapse poolt pööruda kohe arsti poole ja näidata seda pakendi infolehte või karpi arstile.

Pärast kasutamist peske käsi.

Tiinus ja laktatsioon

Vt lõik „Vastunäidustused“.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID), diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidantibiootikumid ja kõrge valgusiduvusega ained võivad seondumise pärast konkureerida ja põhjustada toksilisi toimeid. Loxitabi ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) või glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste aineteaga võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb selliste veterinaarravimitega jätta enne ravi alustamist vähemalt 24-tunnine ravivaba periood. Ravivaba periood peaks siiski arvestama varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine Kõhulahtisus Veri väljaheites* Hemorraagiline kõhulahtisus Hematemees Maohaavand Neerupuudulikkus Letargia Söögiisu vähenemine Maksaensüümide aktiivsuse tõus
--	--

* fekaalne varjatud veri

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal ning on enamikul juhtudel mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla tõsised või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Esialgne ravi on ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta esimesel päeval, mida võib manustada suukaudselt või alternatiivselt, kasutades meloksikaami 5 mg/ml süstelahust koertele.

Ravi jätkatakse suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) säilitusannusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Iga tablett sisaldab kas 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab 10 kg kehamassiga koera või 25 kg kehamassiga koera ööpäevasele säilitusannusele.

Täpseks annustamiseks võib iga tableti poolitada või kvarteerida vastavalt koera individuaalsele kehamassile. Loxitabi tabletid on maitsestatud ja neid võib manustada koos toiduga või ilma.

Säilitusannuse annustamisskeem:

Kehakaal (kg)	Tablettide arv		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

Kliiniline vastus ilmneb tavaliselt 3–4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi 10 päeva pärast katkestada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Erilist tähelepanu tuleb pöörata annustamise täpsusele. Järgige hoolikalt veterinaararsti juhiseid. Blistrite avamise juhised Lükake tablett blistrist välja.

Ülejäänud tablett tuleb manustada järgmisel manustamiskorral.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Küsi oma veterinaararstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravimina väljastatav veterinaarravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg ja 2,5 mg tabletid koortele.

PVC/PE/PVDC (valge) – alumiiniumist blister, igas blistris 10 tabletti.

Pakendi suurused:

pappkarp 10 tabletiga

pappkarp 30 tabletiga

pappkarp 50 tabletiga

pappkarp 100 tabletiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed kahtlustatavatest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
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

France

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
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

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

Ireland

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

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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