

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxitab 1 mg tablete za pse
Loxitab 2,5 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

meloksikam 1 mg
meloksikam 2,5 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna
natrijev citrat dihidrat
krospovidon
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani
magnezijev stearat
aroma piščanca
kvas (suhi)

Svetlo rjava, okrogla tableta z rjavimi pikami in križnim prelomom na eni strani.
Tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici in enake četrtine.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih s prebavnimi motnjami, kot draženje in krvavitev, prizadetim delovanjem jeter, srca ali ledvic ter motnjah s krvavitvijo.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov, ali s telesno maso, manjšo od 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja tveganje za toksičnost za ledvice.

Tega zdravila za pse se ne sme uporabljati pri mačkah, ker ni primerno za uporabo pri tej živalski vrsti. Pri mačkah je treba uporabiti meloksikam 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom. Nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih, lahko povzroči neželene učinke. Neporabljene dele tablet je treba shraniti nazaj v pretisni omot in škatlo ter jih skrbno hraniti izven dosega otrok. V primeru nenamernega zaužitja pri otroku se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje Diareja Kri v blatu* Hemoragična diareja Hematemeza Razjeda želodca Ledvična odpoved Letargija Izguba apetita Povišani jetrni encimi
---	--

*okultna kri v blatu

Ti neželeni učinki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po prenehanju zdravljenja, vendar so v zelo redkih primerih lahko resni ali smrtni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in poiskati nasvet veterinarja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 3.3).

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko stopnjo vezave na beljakovine lahko tekmujejo za vezavo in tako povzročijo toksične učinke. Zdravila Loxitab ne smete uporabljati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje s protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne ali hujše neželene učinke, zato je treba upoštevati ustrezno obdobje brez zdravljenja s takimi zdravili najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Obdobje brez zdravljenja mora upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki ste jih dajali pred tem.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Začetno zdravljenje je enkratni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase prvi dan, ki ga lahko damo peroralno ali pa uporabimo meloksikam 5 mg/ml raztopino za injiciranje za pse.

Zdravljenje nadaljujemo z enkratnim dnevnim peroralnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) z vzdrževalnim odmerkom 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Vsaka tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Vsako tableto lahko za natančno odmerjanje razpolovite ali razdelite na četrtine, glede na telesno maso psa. Tablete Loxitab so aromatizirane in se lahko dajejo s hrano ali brez nje.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna masa (kg)	Število tablet		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

Klinični odziv je običajno viden v 3–4 dneh. Če klinični odziv po 10 dneh ni viden, je treba zdravljenje prekiniti.

Neporabljeni del tablete je treba dati pri naslednjem odmerjanju.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba začeti s simptomatskim zdravljenjem.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov, ki deluje z zaviranjem sinteze prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. *In vitro* in *in vivo* študije so pokazale, da meloksikam zavira ciklooksigenazo-2 (COX-2) v večji meri kot ciklooksigenazo-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam se po peroralni uporabi popolnoma absorbira, največje plazemske koncentracije pa se dosežejo po približno 4,5 ure. Kadar se zdravilo uporablja v skladu s priporočenim režimom odmerjanja, se ustaljene koncentracije meloksikama v plazmi dosežejo drugi dan zdravljenja.

Distribucija

Obstaja linearna povezava med uporabljenim odmerkom in plazemsko koncentracijo v območju terapevtskih odmerkov. Približno 97 % meloksikama se veže na plazemske proteine. Volumen distribucije je 0,3 l/kg.

Presnova

Meloksikam se večinoma nahaja v plazmi in je tudi glavni produkt izločanja z žolčem, medtem ko urin vsebuje le sledove matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih metabolitov. Za vse glavne metabolite je bilo dokazano, da so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Meloksikam se izloča z razpolovnim časom 24 ur. Približno 75 % uporabljenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

PVC/PE/PVDC (bel) aluminijast pretisni omot, ki vsebuje 10 tablet.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 tablet

Kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet

Kartonska škatla, ki vsebuje 50 tablet

Kartonska škatla, ki vsebuje 100 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/10/2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla / 1 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxitab 1 mg tablete za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 1 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet
30 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/23/301/001 (10 tablet)
EU/2/23/301/002 (30 tablet)
EU/2/23/301/003 (50 tablet)
EU/2/23/301/004 (100 tablet)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Pretisni omot (PVC/PE/PVDC-Alu) / 1 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxitab

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 1 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla / 2,5 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxitab 2,5 mg tablete za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 2,5 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet
30 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/23/301/005 (10 tablet)

EU/2/23/301/006 (30 tablet)

EU/2/23/301/007 (50 tablet)

EU/2/23/301/008 (100 tablet)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Pretisni omot (PVC/PE/PVDC-Alu) / 2,5 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxitab

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 2,5 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Loxitab 1 mg tablete za pse
Loxitab 2,5 mg tablete za pse
meloksikam

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

meloksikam	1 mg
meloksikam	2,5 mg

Svetlo rjava, okrogla tableta z rjavimi pikami in križnim prelomom na eni strani.
Tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici in enake četrtine.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih s prebavnimi motnjami, kot draženje in krvavitev, prizadetim delovanjem jeter, srca ali ledvic ter motnjah s krvavitvijo.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov, ali s telesno maso, manjšo od 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja tveganje za toksičnost za ledvice.

Tega zdravila za pse se ne sme uporabljati pri mačkah, ker ni primerno za uporabo pri tej živalski vrsti. Pri mačkah je treba uporabiti meloksikam 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih, lahko povzroči neželene učinke. Neparabljene dele tablet je treba shraniti nazaj v pretisni omot in škatlo ter jih skrbno hraniti izven dosega otrok. V primeru nenamernega zaužitja pri otroku se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko stopnjo vezave na beljakovine lahko tekmujejo za vezavo in tako povzročijo toksične učinke. Zdravila Loxitab ne smete uporabljati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje s protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne ali hujše neželene učinke, zato je treba upoštevati ustrezno obdobje brez zdravljenja s takimi zdravili najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Obdobje brez zdravljenja mora upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki ste jih dajali pred tem.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba začeti s simptomatskim zdravljenjem.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje Diareja Kri v blatu* Hemoragična diareja Hematemiza Razjeda želodca Ledvična odpoved Letargija Izguba apetita Povišani jetrni encimi
---	--

*okultna kri v blatu

Ti neželeni učinki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po prenehanju zdravljenja, vendar so v zelo redkih primerih lahko resni ali smrtni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in poiskati nasvet veterinarja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje zdravila. Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se čim prej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavniku imetnika dovoljenja za promet, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje { <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Začetno zdravljenje je enkratni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase prvi dan, ki ga lahko damo peroralno ali pa uporabimo meloksikam 5 mg/ml raztopino za injiciranje za pse.

Zdravljenje nadaljujemo z enkratnim dnevnim peroralnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) z vzdrževalnim odmerkom 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Vsaka tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Vsako tableto lahko za natančno odmerjanje razpolovite ali razdelite na četrtine, glede na telesno maso psa. Tablete Loxitab so aromatizirane in se lahko dajejo s hrano ali brez nje.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna masa (kg)	Število tablet		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

Klinični odziv je običajno viden v 3–4 dneh. Če klinični odziv po 10 dneh ni viden, je treba zdravljenje prekiniti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno pozornost je treba nameniti natančnosti odmerjanja. Natančno upoštevajte navodila veterinarja.

Navodila za odpiranje pretisnih omotov: Potisnite tableto, da jo sprostite iz pretisnega omota.

Neporabljeni del tablete je treba dati pri naslednjem odmerjanju.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami in

nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg in 2,5 mg tablete za pse.

PVC/PE/PVDC (bel) aluminijast pretisni omot, ki vsebuje 10 tablet.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 tablet

Kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet

Kartonska škatla, ki vsebuje 50 tablet

Kartonska škatla, ki vsebuje 100 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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

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