

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxitab 1 mg tabletes suņiem
Loxitab 2,5 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1 mg
Meloksikāms 2,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrija citrāta dihidrāts
Krospovidons
Silīcija dioksīds, koloidālais, hidratēts
Magnija stearāts
Vistas aromatizētājs
Raugis (sausais)

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa tablete ar krustveidadalījuma līniju vienā pusē.
Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta un muskuļu sistēmas slimību gadījumā suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, piemēram, kairinājumu un asiņošanu, aknu, sirds vai nieru darbības traucējumiem vai hemorāģiskām slimībām.

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām vai sver mazāk par 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērots šai sugai. Kaķiem jālieto meloksikāma 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt blakusparādības. Neizlietotās tabletes daļas ievietot atpakaļ blisterī un kartona kastītē un rūpīgi uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Gadījumā, ja bērns nejauši norījis tableti, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana Diareja Asinis fekālijās* Hemorāģiska diareja Hematemēze Kuņģa čūla Nieru mazspēja Letarģija Apetītes zudums Paaugstināts aknu enzīmu līmenis
------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*slēptās asinis fekālijās

Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.3. apakšpunktā).

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar olbaltumvielām var konkurēt par piesaisti un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību. Nelietot Loxitab kopā ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai pastiprināt blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas sākuma ievērot vismaz 24 stundu periodu bez šādu veterināro zāļu lietošanas. Tomēr, nosakot ārstēšanas pārtraukumu, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanas pirmajā dienā sākotnējā deva ir 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, ko var lietot iekšķīgi vai arī alternatīvi izmantojot meloksikāma 5 mg/ml šķīdumu injekcijām suņiem.

Ārstēšanu turpināt iekšķīgi ar uzturošo devu (ar 24 stundu intervālu) 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Katra tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai attiecīgi 10 kg smagam sunim vai 25 kg smagam sunim.

Katru tableti var sadalīt uz pusēm vai četrās daļās, lai iegūtu pareizu devu atbilstoši konkrētā suņa ķermeņa svaram. Loxitab tabletes ir aromatizētas, un tās var lietot ar barību vai bez tās.

Uzturošās devas shēma:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
2,0–3,5	¼		0,07 – 0,13
3,6–6,0	½		0,08 – 0,14
6,1–8,0	¾		0,09 – 0,12
8,1–10,0	1		0,10 – 0,12
10,1–12,5	1¼		0,10 – 0,12
12,6–15,0	1½		0,10 – 0,12
15,1–17,5	1¾		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		1¼	0,10 – 0,12
30,1–35,0		1½	0,11 – 0,12
35,1–40,0		1¾	0,11 – 0,12
40,1–45,0		2	0,11 – 0,12
45,1–50,0		2¼	0,11 – 0,12

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 3–4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, pēc 10 dienām ārstēšana jāpārtrauc.

Atlikusī tabletes daļa jāiebaro nākamajā lietošanas reizē.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojams.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas, inhibējot prostaglandīnu sintēzi, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumos pierādīts, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja zāles tiek lietotas saskaņā ar ieteikto devas režīmu, stabila meloksikāma koncentrācija plazmā tiek sasniegta otrajā ārstēšanas dienā.

Izplatīšanās organismā

Terapeitisko devu diapazonā ir novērota lineāra saistība starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās tilpums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt ir atrodams plazmā un lielākoties ir arī žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% no ievadītās devas izdalās ar fekālijām un atlikusī daļa ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

PVH/PE/PVDH (balts) Alu blisteris, pa 10 tabletēm katrā.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 tabletēm

Kartona kastīte ar 30 tabletēm

Kartona kastīte ar 50 tabletēm

Kartona kastīte ar 100 tabletēm

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/23/301/001-008

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/10/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte /1 mg stiprums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxitab 1 mg tabletes suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 1 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes
30 tabletes
50 tabletes
100 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris (PVH/PE/PVDH-Alu)/ 1 mg stiprums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxitab

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloxicamum 1 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte /2,5 mg stiprums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxitab 2,5 mg tabletes suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 2,5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

30 tabletes

50 tabletes

100 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris (PVH/PE/PVDH-Alu)/ 2,5 mg stiprums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxitab

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloxicamum 2,5 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Loxitab 1 mg tabletes suņiem
Loxitab 2,5 mg tabletes suņiem
Meloksikāms

2. Sastāvs

Viena tablete satur:

Meloksikāms 1 mg
Meloksikāms 2,5 mg

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.
Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta un muskuļu sistēmas slimību gadījumā suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, piemēram, kairinājumu un asiņošanu, aknu, sirds vai nieru darbības traucējumiem vai hemorāģiskām slimībām.

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām vai sver mazāk par 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem jālieto meloksikāma 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem NPL vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt blakusparādības. Neizlietotās tabletes daļas ievietot atpakaļ blisterī un kartona kastītē un rūpīgi uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Gadījumā, ja bērns nejauši norījis tableti, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Skatīt sadaļā “Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar olbaltumvielām var konkurēt par piesaisti un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību. Nelietot Loxitab kopā ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai pastiprināt blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas sākuma ievērot vismaz 24 stundu periodu bez šādu veterināro zāļu lietošanas. Tomēr, nosakot ārstēšanas pārtraukumu, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana Diareja Asinis fekālijās* Hemorāģiska diareja Hematemēze Kuņģa čūla Nieru mazspēja Letarģija Apetītes zudums Paaugstināts aknu enzīmu līmenis
------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*slēptās asinis fekālijās

Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, vispirms informējiet par to savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanas pirmajā dienā sākotnējā deva ir 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, ko var lietot iekšķīgi vai arī alternatīvi izmantojot meloksikāma 5 mg/ml šķīdumu injekcijām suņiem.

Ārstēšanu turpināt iekšķīgi ar uzturošo devu (ar 24 stundu intervālu) 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Katra tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai attiecīgi 10 kg smagam sunim vai 25 kg smagam sunim.

Katru tableti var sadalīt uz pusēm vai četrās daļās, lai iegūtu pareizu devu atbilstoši konkrētā suņa ķermeņa svaram. Loxitab tabletes ir aromatizētas, un tās var lietot ar barību vai bez tās.

Uzturošās devas shēma:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
2,0–3,5	¼		0,07 – 0,13
3,6–6,0	½		0,08 – 0,14
6,1–8,0	¾		0,09 – 0,12
8,1–10,0	1		0,10 – 0,12
10,1–12,5	1¼		0,10 – 0,12
12,6–15,0	1½		0,10 – 0,12
15,1–17,5	1¾		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		1¼	0,10 – 0,12
30,1–35,0		1½	0,11 – 0,12
35,1–40,0		1¾	0,11 – 0,12
40,1–45,0		2	0,11 – 0,12
45,1–50,0		2¼	0,11 – 0,12

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 3–4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, pēc 10 dienām ārstēšana jāpārtrauc.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta dotos norādījumus. Blisteru atvēršanas norādījumi: lai izņemtu tableti, izspiediet to no blistera.

Atlikusī tabletes daļa jāiebaro nākamajā lietošanas reizē.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc EXP.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg un 2,5 mg tabletes suņiem.

PVH/PE/PVDH (balts) Alu blisteris, pa 10 tabletēm katrā.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 tabletēm

Kartona kastīte ar 30 tabletēm

Kartona kastīte ar 50 tabletēm

Kartona kastīte ar 100 tabletēm

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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,
76505 Saue,
Estija
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

Luxembourg/Luxemburg

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

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
3012 Leuven
België
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

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 3492642910
customerservice@alivira.it

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

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,
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169
pv@dugganvet.ie