

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxitab 1 mg tabletten voor honden

Loxitab 2,5 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Cellulose, microkristallijn
Natriumcitraat dihydraat
Crospovidon
Siliciumoxide, colloïdaal gehydrateerd
Magnesiumstearaat
Kip smaakstof
Gist (gedroogd)

Lichtbruin met bruine stippen, ronde tablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.
De tablet kan in gelijke helften en kwarten worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische spier- en skeletaandoeningen bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan maagdarmsstoornissen zoals irritatie en bloeding, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken of lichter dan 2 kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien hierbij een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat.

Dit diergeneesmiddel voor honden mag niet worden gebruikt bij katten, omdat het niet geschikt is voor gebruik bij deze diersoort. Bij katten dient een meloxicam 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) of voor één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele inname, vooral door kinderen, kan bijwerkingen veroorzaken. Ongebruikte tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en doos, en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden gehouden. In geval van accidentele inname door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken Diarree Bloed in ontlasting* Hemorragische diarree Hematemesis Maagzweer Nierfalen Lethargie Verlies van eetlust Verhoogde leverenzymen
--	---

*occult bloed in ontlasting

Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste behandelweek, en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 3.3).

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor binding, en zo leiden tot toxische effecten. Loxitab mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende middelen kan leiden tot extra of ernstigere bijwerkingen, en daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke diergeneesmiddelen in acht worden genomen gedurende ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanvangsbehandeling bestaat uit een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht op de eerste dag, die oraal kan worden toegediend of als alternatief met meloxicam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden.

De behandeling moet worden voortgezet met eenmaal daags een orale toediening (met een interval van 24 uur) met een onderhoudsdosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht.

Elke tablet bevat 1 mg of 2,5 mg meloxicam, wat overeenkomt met de dagelijkse onderhoudsdosis voor een hond met een lichaamsgewicht van respectievelijk 10 kg of 25 kg.

Elke tablet kan in twee of vier delen worden gebroken, voor een nauwkeurige dosering op basis van het individuele lichaamsgewicht van de hond. Loxitab tabletten zijn gearomatiseerd en kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

Doseringsschema voor de onderhoudsdosis:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten		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

Een klinische respons wordt normaal gesproken binnen 3-4 dagen gezien. De behandeling moet na 10 dagen worden gestaakt als er geen klinische verbetering zichtbaar is.

Het resterende tabletgedeelte moet bij de volgende toediening worden gegeven.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden gestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID) uit de oxicamklasse die werkt door remming van de prostaglandinesynthese, en die hierdoor ontstekingsremmende, pijnstillende, ontstekingsvocht-remmende en koortswerende effecten heeft. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in het ontstoken weefsel. In mindere mate remt het ook collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* onderzoek heeft aangetoond aan dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) in grotere mate remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Meloxicam wordt volledig geabsorbeerd na orale toediening, en maximale plasmaconcentraties worden na ongeveer 4,5 uur bereikt. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt volgens het aanbevolen doseringsschema, worden steady state-concentraties van meloxicam in plasma bereikt op de tweede dag van de behandeling.

Distributie

Er is een lineair verband tussen de toegediende dosis en de waargenomen plasmaconcentratie in het therapeutische dosisbereik. Ongeveer 97% van meloxicam wordt gebonden aan plasma-eiwitten. Het distributievolume bedraagt 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk aangetroffen in plasma en is ook een belangrijk biliair uitscheidingsproduct, terwijl urine slechts sporen van de oorspronkelijke verbinding bevat. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en verschillende polaire metabolieten. Van alle belangrijke metabolieten is aangetoond dat ze farmacologisch inactief zijn.

Eliminatie

Meloxicam wordt geëlimineerd met een halfwaardetijd van 24 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd in de ontlasting en de rest in de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PE/PVDC (wit)-Alu blisterverpakking, met 10 tabletten per stuk.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doosje met 10 tabletten

Kartonnen doosje met 30 tabletten

Kartonnen doosje met 50 tabletten

Kartonnen doosje met 100 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/10/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doosje/ 1 mg sterkte****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Loxitab 1 mg tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Meloxicam 1 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
30 tabletten
50 tabletten
100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

B blister (PVC/PE/PVDC-alu)/ 1 mg sterkte

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxitab

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 1 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje/ 2,5 mg sterkte

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxitab 2,5 mg tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Meloxicam 2,5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
30 tabletten
50 tabletten
100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/23/301/005 (10 tabletten)
EU/2/23/301/006 (30 tabletten)
EU/2/23/301/007 (50 tabletten)
EU/2/23/301/008 (100 tabletten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

B blister (PVC/PE/PVDC-alu)/2,5 mg sterkte

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxitab

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 2,5 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Loxitab 1 mg tabletten voor honden
Loxitab 2,5 mg tabletten voor honden
Meloxicam

2. Samenstelling

Eén tablet bevat:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Lichtbruin met bruine stippen, ronde tablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.
De tablet kan in gelijke helften en kwarten worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische spier- en skeletaandoeningen bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.
Niet gebruiken bij honden die lijden aan maagdarfstörungen zoals irritatie en bloeding, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken of lichter dan 2 kg lichaamsgewicht.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien hierbij een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat.

Dit diergeneesmiddel voor honden mag niet worden gebruikt bij katten, omdat het niet geschikt is voor gebruik bij deze diersoort. Bij katten dient een meloxicam 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) of voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele inname, vooral door kinderen, kan bijwerkingen veroorzaken. Ongebruikte tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en doos, en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden gehouden. In geval van accidentele inname door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Zie rubriek “Contra-indicaties”.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor binding, en zo leiden tot toxische effecten. Loxitab mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende middelen kan leiden tot extra of ernstigere bijwerkingen, en daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke diergeneesmiddelen in acht worden genomen gedurende ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden gestart.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken Diarree Bloed in ontlasting* Bloederige diarree Bloedbraken Maagzweer Nierfalen Lethargie Verlies van eetlust Verhoogde leverenzymen
--	--

*occult bloed in ontlasting

Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste behandelweek, en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen <of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen> met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanvangsbehandeling bestaat uit een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht op de eerste dag, die oraal kan worden toegediend of als alternatief met meloxicam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden.

De behandeling moet worden voortgezet met eenmaal daags een orale toediening (met een interval van 24 uur) met een onderhoudsdosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht.

Elke tablet bevat 1 mg of 2,5 mg meloxicam, wat overeenkomt met de dagelijkse onderhoudsdosis voor een hond met een lichaamsgewicht van respectievelijk 10 kg of 25 kg.

Elke tablet kan in twee of vier delen worden gebroken, voor een nauwkeurige dosering op basis van het individuele lichaamsgewicht van de hond. Loxitab tabletten zijn gearomatiseerd en kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

Doseringsschema voor de onderhoudsdosis:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten		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

Een klinische respons wordt normaal gesproken binnen 3-4 dagen gezien. De behandeling moet na 10 dagen worden gestaakt als er geen klinische verbetering zichtbaar is.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bijzondere zorg moet worden besteed aan de nauwkeurigheid van de dosering. Volg de instructies van de dierenarts nauwgezet op.

Instructies voor het openen van de blisters: Druk op de tablet om deze los te maken van de blister.

Het resterende tabletgedeelte moet bij de volgende toediening worden gegeven.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift. UDA

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/23/301/0001-008

Loxita 1 mg en 2,5 mg tabletten voor honden.

PVC/PE/PVDC (wit)-Alu blisterverpakking, met 10 tabletten per stuk.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doosje met 10 tabletten

Kartonnen doosje met 30 tabletten

Kartonnen doosje met 50 tabletten

Kartonnen doosje met 100 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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

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

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
biverknningar@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

