**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Loxitab 1 mg tabletki dla psów
Loxitab 2,5 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

**Substancja czynna:**

Meloksykam 1 mg
Meloksykam 2,5 mg

**Substancje pomocnicze:**

| **Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników** |
|---|
| Laktoza jednowodna |
| Celuloza mikrokrystaliczna |
| Cytrynian sodu dwuwodny |
| Krospowidon |
| Krzemionka koloidalna uwodniona |
| Stearynian magnezu |
| Aromat kurczaka |
| Drożdże (suszone) |

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła tabletka z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na równe połowy i ćwiartki.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u psów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.
Nie stosować u psów cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak podrażnienia i krwotoki, zaburzenia czynności wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.
Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni lub o masie ciała poniżej 2 kg.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

## 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

## 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy unikać stosowania leku u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko działania toksycznego na nerki.

Tego produktu nie należy stosować u kotów, ponieważ nie jest odpowiedni do stosowania u tego gatunku. U kotów należy stosować meloksykam 0,5 mg/ml, zawiesinę doustną dla kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Przypadkowe połknięcie, zwłaszcza przez dzieci, może wywołać działania niepożądane.
Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać z dala od dzieci. Po przypadkowym połknięciu przez dziecko należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

## 3.6 Działania niepożądane

Psy:

| | |
|---|---|
| **Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):** | Wymioty<br>Biegunka<br>Krew w kale*<br>Biegunka krwotoczna<br>Krwiste wymioty<br>Wrzody żołądka<br>Niewydolność nerek<br>Letarg<br>Utrata apetytu<br>Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych |

* krew utajona w kale

Te działania niepożądane występują zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków są przemijające oraz ustępują po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone (patrz punkt 3.3).

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, leki moczopędne, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Produktu Loxitab nie należy podawać razem z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Wstępne leczenie lekami przeciwzapalnymi może spowodować wystąpienie dodatkowych lub nasilonych działań niepożądanych, w związku z czym należy się upewnić, że przez okres co najmniej 24 godzin przed rozpoczęciem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym zastosowano okres wolny od leczenia takimi produktami leczniczymi. Jednak okres wolny od leczenia powinien uwzględniać właściwości farmakologiczne stosowanych wcześniej produktów.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Leczenie początkowe to pojedyncza dawka 0,2 mg meloksykamu/kg mc. podana pierwszego dnia, którą można podać doustnie lub alternatywnie za pomocą meloksykamu 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów.

Leczenie należy kontynuować raz na dobę, podając doustnie (w odstępach 24-godzinnych) dawkę podtrzymującą wynoszącą 0,1 mg meloksykamu/kg mc.
Każda tabletka zawiera 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej dla psa o masie ciała 10 kg lub dla psa o masie ciała 25 kg.

W celu dokładnego dawkowania w zależności od masy danego ciała psa każdą tabletkę można podzielić na pół lub na ćwiartki. Tabletki Loxitab są aromatyzowane i można je podawać niezależnie od pokarmu.

Schemat dawkowania w przypadku dawki podtrzymującej:

| Masa ciała (kg) | Liczba tabletek | | 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 |

Odpowiedź kliniczną obserwuje się zwykle w ciągu 3–4 dni. Jeśli nie ma widocznej poprawy klinicznej, leczenie należy przerwać po 10 dniach.

Pozostałą część tabletki należy podać przy kolejnym podaniu.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) z klasy oksykamu, którego działanie polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, przez co wywiera on działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i przeciwgorączkowe. Zmniejsza naciek leukocytów do tkanki objętej stanem zapalnym. W niewielkim stopniu hamuje także agregację trombocytów indukowaną kolagenem. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie
Meloksykam wchłania się całkowicie po podaniu doustnym, a maksymalne stężenie w osoczu występuje po mniej więcej 4,5 godziny. W przypadku stosowania produktu zgodnie z zalecanym dawkowaniem stężenie meloksykamu w osoczu w stanie stacjonarnym osiągane jest w drugim dniu leczenia.

Dystrybucja
Istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką a stężeniem w osoczu obserwowanym w zakresie dawek terapeutycznych. Około 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg.

Metabolizm
Meloksykam występuje przede wszystkim w osoczu i jest także głównym produktem wydalanym z żółcią, podczas gdy w moczu występują jedynie śladowe ilości związku macierzystego. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku polarnych metabolitów. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są nieaktywne farmakologicznie.

Eliminacja

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania wynoszącym 24 godziny. Około 75% podanej dawki jest wydalane z kałem, a pozostała część z moczem.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### 5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### 5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/PE/PVDC (biały)-aluminium zawierający 10 tabletek.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 50 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

### 5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego..

## 6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

## 7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/301/001
EU/2/23/301/002
EU/2/23/301/003
EU/2/23/301/004
EU/2/23/301/005
EU/2/23/301/006
EU/2/23/301/007
EU/2/23/301/008

## 8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/10/2023

## 9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

## 10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące tego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## ANEKS II

## INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

# A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe/moc 1 mg**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Loxitab 1 mg tabletki dla psów

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 1 mg

## 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
30 tabletek
50 tabletek
100 tabletek

## 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

## 5. WSKAZANIA LECZNICZE

## 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

## 7. OKRESY KARENCJI

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {mm/rrrr}

## 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

## 10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

## 12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

## 14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/301/001
EU/2/23/301/002
EU/2/23/301/003
EU/2/23/301/004

## 15. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Blister (PVC/PE/PVDC-alu)/moc 1 mg**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Loxitab

## 2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 1 mg

## 3. NUMER SERII

Nr serii {numer}

## 4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe/moc 2,5 mg**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Loxitab 2,5 mg tabletki dla psów

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 2,5 mg

## 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
30 tabletek
50 tabletek
100 tabletek

## 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

## 5. WSKAZANIA LECZNICZE

## 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

## 7. OKRESY KARENCJI

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {mm/rrrr}

## 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

## 10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

## 12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

## 14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/301/005
EU/2/23/301/006
EU/2/23/301/007
EU/2/23/301/008

## 15. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Blister (PVC/PE/PVDC-alu)/moc 2,5 mg**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Loxitab

## 2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 2,5 mg

## 3. NUMER SERII

Nr serii {numer}

## 4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {mm/rrrr}

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

# ULOTKA INFORMACYJNA

## 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Loxitab 1 mg tabletki dla psów
Loxitab 2,5 mg tabletki dla psów
Meloksykam

## 2. Skład

Każda tabletka zawiera:
Meloksykam 1 mg
Meloksykam 2,5 mg

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła tabletka z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na równe połowy i ćwiartki.

## 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

## 4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u psów.

## 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.
Nie stosować u psów cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak podrażnienia i krwotoki, zaburzenia czynności wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.
Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni lub o masie ciała poniżej 2 kg.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy unikać stosowania leku u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko działania toksycznego na nerki.
Tego produktu nie należy stosować u kotów, ponieważ nie jest odpowiedni do stosowania u tego gatunku. U kotów należy stosować meloksykam 0,5 mg/ml, zawiesinę doustną dla kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Przypadkowe połknięcie, zwłaszcza przez dzieci, może wywołać działania niepożądane.
Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać z dala od dzieci. Po przypadkowym połknięciu przez dziecko należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub pudełko.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Inne NLPZ, leki moczopędne, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Produktu Loxitab nie należy podawać razem z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Wstępne leczenie lekami przeciwzapalnymi może spowodować wystąpienie dodatkowych lub nasilonych działań niepożądanych, w związku z czym należy się upewnić, że przez okres co najmniej 24 godzin przed rozpoczęciem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym zastosowano okres wolny od leczenia takimi produktami leczniczymi. Jednak okres wolny od leczenia powinien uwzględniać właściwości farmakologiczne stosowanych wcześniej produktów.

Przedawkowanie:
W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

## 7. Działania niepożądane

Psy:

| | |
|---|---|
| **Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):** | Wymioty<br>Biegunka<br>Krew w kale*<br>Biegunka krwotoczna<br>Krwiste wymioty<br>Wrzody żołądka<br>Niewydolność nerek<br>Letarg<br>Utrata apetytu<br>Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych |

* krew utajona w kale

Te działania niepożądane występują zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków są przemijające oraz ustępują po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotnym działaniem. Pozwala na ciągłą obserwację produktu pod względem bezpieczeństwa stosowania. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu należy w pierwszej kolejności skontaktować się z weterynarzem. Wszelkie zdarzenia niepożądane można również zgłaszać posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub lokalnemu przedstawicielowi posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, korzystając z danych do kontaktu umieszczonych na końcu tej ulotki lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Leczenie początkowe to pojedyncza dawka 0,2 mg meloksykamu/kg mc. podana pierwszego dnia, którą można podać doustnie lub alternatywnie za pomocą meloksykamu 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów.

Leczenie należy kontynuować raz na dobę, podając doustnie (w odstępach 24-godzinnych) dawkę podtrzymującą wynoszącą 0,1 mg meloksykamu/kg mc.

Każda tabletka zawiera 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej dla psa o masie ciała 10 kg lub dla psa o masie ciała 25 kg.
W celu dokładnego dawkowania w zależności od masy danego ciała psa każdą tabletkę można podzielić na pół lub na ćwiartki. Tabletki Loxitab są aromatyzowane i można je podawać niezależnie od pokarmu.

Schemat dawkowania w przypadku dawki podtrzymującej:

| Masa ciała (kg) | Liczba tabletek | | 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 |

Odpowiedź kliniczną obserwuje się zwykle w ciągu 3–4 dni. Jeśli nie ma widocznej poprawy klinicznej, leczenie należy przerwać po 10 dniach.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza weterynarii.
Instrukcja otwierania blistrów: nacisnąć tabletkę, aby uwolnić ją z blistra.

Pozostałą część tabletki należy podać przy kolejnym podaniu.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i blistrze po Exp.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii farmaceutę.

## 13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## 14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg i 2,5 mg tabletki dla psów.

Blister PVC/PE/PVDC (biały)-aluminium zawierający 10 tabletek.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 50 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## 15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

## 16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

**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
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