

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Loxitab 1 mg töflur fyrir hunda
Loxitab 2,5 mg töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Ein tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósaeinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Natríumsítratdihýdrat
Króspóvídón
Vötnuð kísilkvoða
Magnesíumsterat
Kjúklingabragðefni
Ger (þurrkað)

Kringlótt tafla, ljósbrún með brúnum blettum, með krosslaga deiliskoru á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga og fjórðunga.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Notið ekki hjá hundum sem þjást af meltingarfærasjúkdómum eins og ertingu og blæðingum, skertri lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingarsjúkdómum.

Notið ekki hjá hundum yngri en 6 vikna eða sem vega innan við 2 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Forðist að nota lyfið hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting þar sem hætta gæti verið á auknum eituráhrifum á nýru.

Þetta dýrallyf fyrir hunda skal ekki nota handa köttum þar sem það hentar ekki þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota meloxicam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýrallyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Fólk með þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eða hjálparefnum þess skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Inntaka lyfsins fyrir slysi, sérstaklega hjá börnum, getur valdið aukaverkunum. Ónotaða töfluhluta á að setja aftur í þynnupakkninguna og öskjuna og geyma vandlega þar sem börn ná ekki til. Ef barn tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins. Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst Niðurgangur Blóð í hægðum* Blæðandi niðurgangur Blóðuppköst Magasár Nýrnabilun Svefnhöfgi Lystarleysi Hækkuð gildi lifrarensíma
---	--

*dulið blóð í hægðum

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 3.3).

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Loxitab samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku

Upphafsmæðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar, sem gefa má með inntöku en einnig má gefa skammtinn með því að nota meloxicam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum.

Halda skal meðferð áfram einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga. Hver tafla inniheldur annaðhvort 1 mg meloxicam sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg, eða 2,5 mg meloxicam sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg.

Skipta má töflunni til helminga eða í fjórðunga til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamspyngd hundsins. Loxitab töflur eru bragðbættar og má gefa með eða án matar.

Skammtaáætlun fyrir viðhaldsskammtinn:

Líkamspyngd (kg)	Fjöldi taflna		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

Klínísk svörun sést venjulega innan 3-4 daga. Hætta skal meðferð eftir 10 sólarhringa ef engin merki eru um klínískan bata.

Gefa skal það sem eftir er af töflunni í næstu lyfjagjöf.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) í flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og býr þar með yfir bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítkorna í bólguvefinn. Að litlu leyti hamlar það einnig samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. *In vitro* og *in vivo* rannsóknir hafa sýnt fram á að meloxicam hindrar cyclooxygenasa-2 (COX-2) í meiri mæli en cyclooxygenasa-1 (COX-1).

4.3 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðferðarinnar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. U.þ.b. 97% af meloxicami er bundið plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf u.þ.b. 75 % af gefnum skammti verður í saur og það sem eftir er í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

PVC/PE/PVDC (hvítt)-ál þynnupakkning, sem inniheldur 10 töflur hver.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 10 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 30 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 50 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 100 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/10/2023

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja /1 mg styrkur****1. HEITI DÝRALYFS**

Loxitab 1 mg töflur fyrir hunda

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 1 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ10 töflur
30 töflur
50 töflur
100 töflur**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Þynnupakkning (PVC/PE/PVDC-ál)/ 1 mg styrkur****1. HEITI DÝRALYFS**

Loxitab

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 1 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja /2,5 mg styrkur****1. HEITI DÝRALYFS**

Loxitab 2,5 mg töflur fyrir hunda

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 2,5 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflur
30 töflur
50 töflur
100 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Þynnupakkning (PVC/PE/PVDC-ál)/2,5 mg styrkur****1. HEITI DÝRALYFS**

Loxitab

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 2,5 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Loxitab 1 mg töflur fyrir hunda
Loxitab 2,5 mg töflur fyrir hunda
Meloxicam

2. Innihaldslýsing

Ein tafla inniheldur:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Kringlótt tafla, ljósbrún með brúnum blettum, með krosslaga deiliskoru á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga og fjórðunga.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Notið ekki hjá hundum sem þjást af meltingarfærasjúkdómum eins og ertingu og blæðingum, skertri lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingarsjúkdómum.

Notið ekki hjá hundum yngri en 6 vikna eða sem vega innan við 2 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Forðist að nota lyfið hjá dýrum með vessapurrið, blóðpurrið eða lágan blóðþrýsting þar sem hætta gæti verið á auknum eiturskrifum á nýru.

Þetta dýrallyf fyrir hunda skal ekki nota handa köttum þar sem það hentar ekki þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota meloxicam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýrallyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Fólki með þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eða hjálparefnum þess skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Inntaka lyfsins fyrir slysi, sérstaklega hjá börnum, getur valdið aukaverkunum. Ónotaða töfluhluta á að setja aftur í þynnupakkninguna og öskjuna og geyma vandlega þar sem börn ná ekki til. Ef barn tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis þennan fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Loxitab samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausla tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtn:

Við ofskömmtn skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

7. Aukaverkanir

Hundar.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst Niðurgangur Blóð í hægðum* Blæðandi niðurgangur Blóðuppköst Magasár Nýrnabilun Svefnhöfgi Lystarleysi Hækkuð gildi lifrarensíma
---	--

*dulið blóð í hægðum

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku

Upphafsmæðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar, sem gefa má með inntöku en einnig má gefa skammtinn með því að nota meloxicam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum.

Halda skal meðferð áfram einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Hver tafla inniheldur annaðhvort 1 mg meloxicam sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg, eða 2,5 mg meloxicam sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg.

Skipta má töflunni til helminga eða í fjórðunga til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamsþyngd hundsins. Loxitab töflur eru bragðbættar og má gefa með eða án matar.

Skammtaáætlun fyrir viðhaldsskammtinn:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna		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

Klínísk svörun sést venjulega innan 3-4 daga. Hætta skal meðferð eftir 10 sólarhringa ef engin merki eru um klínískan bata.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gæta ber þess sérstaklega að gefa nákvæma skammta. Vinsamlegast fylgdu leiðbeiningum dýralæknisins vandlega.

Leiðbeiningar um hvernig á að opna þynnupakkningarnar: Ýtið á töfluna til að losa hana úr þynnupakkningunni.

Gefa skal það sem eftir er af töflunni í næstu lyfjagjöf.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralýfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnu á eftir Exp.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg og 2,5 mg töflur fyrir hunda.

PVC/PE/PVDC (hvítt)-ál þynnupakking, sem inniheldur 10 töflur hver.

Pakkingastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 10 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 30 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 50 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 100 töflur

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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