

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxitab 1 mg tabletter til hunde

Loxitab 2,5 mg tabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tablet indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Natriumcitrat-dihydrat
Crospovidon
Silica, kolloid hydreret
Magnesiumstearat
Kyllingearoma
Gær (tørret)

Hvid, rund tablet med brune pletter og med en korsformet delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store halve og kvarte.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerte ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af gastrointestinale lidelser, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger eller under 2 kg legemsvægt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet.

Dette produkt til hunde bør ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør der anvendes en meloxicam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse kan forårsage bivirkninger, især hos børn. For at undgå utilsigtet indtagelse bør ubrugte tabletdele lægges i blisterpakningen og æsken og opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse lægemidlet ved et hændeligt uheld hos et barn skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning Diarré Blod i fæces* Hæmoragisk diarré Hæmatemese Mavesår Nyresvigt Sløvhed Appetitløshed Forhøjede leverenzymmer
---	---

* okkult blod i fæces

Disse bivirkninger forekommer generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter behandlingens ophør, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør rådspørges.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetninger sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (3.3).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed føre til toksiske effekter. Produktet må ikke anvendes samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske præparater kan resultere i andre eller øget forekomst af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandlingen med det veterinære lægemiddel påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber ved de præparater, der blev brugt tidligere, bør dog tages med i overvejelserne om længden af den behandlingsfrie periode.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Den første behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag, som kan gives oralt eller alternativt sammen med meloxicam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt ved oral administration (med 24 timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, hvilket svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en 10 kg legemsvægt hund eller en 25 kg legemsvægt hund.

Hver tablet kan deles i halve eller kvarte med henblik på nøjagtig dosering i henhold til hundens individuelle kropsvægt. Tabletter kan administreres sammen med eller uden mad.

Dosisskema for vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter		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

Et klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Hvis der ikke er tegn på klinisk bedring efter 10 dage, bør behandlingen seponeres.

Den resterende portion af tabletten skal gives ved næste administration.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidalt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) af oxicam-klassen, som virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen og derved har antiinflammatoriske, analgetiske, antieksudative og antipyretiske virkninger. Det reducerer leukocyt-infiltration i det betændte væv. I mindre grad hæmmer det også kollageninduceret trombocyt-aggregering. *In vitro*- og *in vivo*-undersøgelser har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration og maksimale plasmakoncentrationer opnås efter cirka 4,5 timer. Når produktet anvendes i henhold til den anbefalede dosering, nås steady-state-koncentrationer af meloxicam i plasma på anden behandlingsdag.

Fordeling

Der er en lineær sammenhæng mellem den administrerede dosis og plasmakoncentrationen observeret i det terapeutiske dosisområde. Omkring 97 % af meloxicam bindes til plasmaproteiner. Fordelingsvolumen er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma og er også et væsentligt udskillelsesprodukt i galden, mens urin kun indeholder spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metabolitter. Alle større metabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Omkring 75 % af den administrerede dosis elimineres i fæces og resten i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PVC/PE/PVDC-aluminiumsblister (hvid), der indeholder 10 tabletter i hver.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 10 tabletter

Kartonæske indeholdende 30 tabletter

Kartonæske indeholdende 50 tabletter

Kartonæske indeholdende 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/10/2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i

[EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske / 1 mg styrke****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Loxitab 1 mg tabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 1 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
30 tabletter
50 tabletter
100 tabletter

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Blister (PVC/PE/PVDC-Alu)/ 1 mg styrke

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxitab

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 1 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske / 2,5 mg styrke

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxitab 2,5 mg tabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 2,5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
30 tabletter
50 tabletter
100 tabletter

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blister (PVC/PE/PVDC-Alu)/2,5 mg styrke****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Loxitab

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 2,5 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Loxitab 1 mg tabletter til hunde
Loxitab 2,5 mg tabletter til hunde
Meloxicam

2. Sammensætning

En tablet indeholder:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Hvid, rund tablet med brune pletter og med en korsformet delekærv på den ene side.
Tabletten kan deles i to lige store halve og kvarte.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Lindring af betændelse og smerte ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af gastrointestinale lidelser, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger eller under 2 kg legemsvægt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet.

Dette produkt til hunde bør ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør der anvendes en meloxicam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID'er eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse kan forårsage bivirkninger, især hos børn. For at undgå utilsigtet indtagelse bør ubrugte tabletdele lægges i blisterpakningen og æsken og opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:
Se afsnit ”Kontraindikationer”.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed føre til toksiske effekter. Produktet må ikke anvendes samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske præparater kan resultere i andre eller øget forekomst af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandlingen med det veterinære lægemiddel påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber ved de præparater, der blev brugt tidligere, bør dog tages med i overvejelserne om længden af den behandlingsfri periode.

Overdosis:
I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning Diarré Blod i fæces* Hæmoragisk diarré Hæmatemese Mavesår Nyresvigt Sløvhed Appetitløshed Forhøjede leverenzymmer
---	---

* okkult blod i fæces

Disse bivirkninger forekommer generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter behandlingens ophør, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør rådspørges.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale indberetningssystem {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Den første behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag, som kan gives oralt eller alternativt med meloxicam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt ved oral administration (med 24 timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, hvilket svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en 10 kg legemsvægt hund eller en 25 kg legemsvægt hund. Hver tablet kan deles i halve eller kvarte med henblik på nøjagtig dosering i henhold til hundens individuelle kropsvægt. Tabletter kan administreres sammen med eller uden mad.

Dosisskema for vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter		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

Et klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Hvis der ikke er tegn på klinisk bedring efter 10 dage, bør behandlingen seponeres.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der skal udvises særlig omhu med hensyn til doseringens nøjagtighed. Følg nøje dyrlægens anvisninger.

Anvisning i åbning af blisterne: Tryk tabletten ud af blisterpakningen.

Den resterende portion af tabletten skal gives ved næste administration.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og på blisteren efter udløbsdatoen.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg og 2,5 mg tabletter til hunde.

PVC/PE/PVDC-aluminiumsbliister (hvid), der indeholder 10 tabletter i hver.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 10 tabletter

Kartonæske indeholdende 30 tabletter

Kartonæske indeholdende 50 tabletter

Kartonæske indeholdende 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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 6 709 006
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

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

France

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

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

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko
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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Κύπρος

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

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

Latvija

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

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