

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxitab 1 mg comprimés pour chiens

Loxitab 2,5 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance active :

Méloxicam 1 mg

Méloxicam 2,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Citrate de sodium dihydraté
Crospovidone
Silice colloïdale hydratée
Stéarate de magnésium
Goût poulet
Levure (séchée)

Comprimé brun clair avec des taches brunes, de forme ronde et avec une ligne de rupture en forme de croix sur un côté.

Le comprimé peut être divisé en deux moitiés et en quatre quarts égaux.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de troubles gastro-intestinaux tels qu'irritations et hémorragies, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 6 semaines ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale.

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à cette espèce. Chez les chats, il convient d'utiliser une suspension orale de méloxicam 0,5 mg/ml pour chats.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'ingestion accidentelle, en particulier par les enfants, peut provoquer des réactions indésirables. Les comprimés non utilisés doivent être replacés dans la plaquette et la boîte et soigneusement tenus hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements Diarrhée Sang dans les selles* Diarrhée hémorragique Hématémèse Ulcération gastrique Insuffisance rénale Léthargie Perte d'appétit Enzymes hépatiques élevées
--	---

*sang occulte dans les selles

Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la fin du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation (voir rubrique 3.3).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres AINS, diurétiques, anticoagulants, antibiotiques aminoglycosides et substances à forte liaison protéique peuvent entrer en compétition pour la liaison et entraîner ainsi des effets toxiques. Loxitab ne doit pas être administré en même temps que d'autres AINS ou glucocorticoïdes.

Un prétraitement avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus et, par conséquent, une période sans traitement avec de tels médicaments vétérinaires doit être observée pendant au moins 24 heures avant le début du traitement. La période sans traitement doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le traitement initial consiste en une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel le premier jour, qui peut être administrée par voie orale ou, en alternative, en utilisant une solution injectable de méloxicam à 5 mg/ml pour les chiens.

Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par voie orale (à 24 heures d'intervalle) à une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel. Chaque comprimé contient soit 1 mg ou 2,5 mg de méloxicam, ce qui correspond à la dose quotidienne d'entretien pour un chien de 10 kg de poids corporel ou pour un chien de 25 kg, respectivement.

Chaque comprimé peut être divisé en deux ou en quatre pour un dosage précis en fonction du poids corporel du chien. Les comprimés de Loxitab sont aromatisés et peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Schéma posologique pour la dose d'entretien :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés		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

Une réponse clinique est normalement observée dans les 3 à 4 jours. Le traitement doit être interrompu après 10 jours si aucune amélioration clinique n'est constatée.

Le reste du comprimé doit être administré lors de la prochaine administration.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des oxicams qui agit en inhibant la synthèse des prostaglandines, exerçant ainsi des effets anti-inflammatoires, analgésiques, anti-exsudatifs et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration des leucocytes dans les tissus enflammés. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation des thrombocytes induite par le collagène. Des études *in vitro* et *in vivo* ont montré que le méloxicam inhibe la cyclooxygénase-2 (COX-2) de manière plus prononcée que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le méloxicam est entièrement absorbé après administration par voie orale, et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 4,5 heures après l'administration. Lorsque le produit est utilisé conformément au schéma posologique recommandé, les concentrations à l'état stable de méloxicam dans le plasma sont atteintes le deuxième jour de traitement.

Distribution

Il existe une relation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique observée dans la plage de doses thérapeutiques. Environ 97 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

Métabolisme

Le méloxicam est principalement présent dans le plasma et constitue également un produit d'excrétion biliaire majeur, alors que l'urine ne contient que des traces du composé d'origine. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les métabolites principaux sont pharmacologiquement inactifs.

Élimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée est éliminée dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette en PVC/PE/PVDC (blanc)-Alu, contenant 10 comprimés chacun.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton contenant 10 comprimés

Boîte en carton contenant 30 comprimés

Boîte en carton contenant 50 comprimés

Boîte en carton contenant 100 comprimés

Toutes les tailles d'emballage pourraient ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/10/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton / Dosage de 1 mg****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Loxitab 1 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 1 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
30 comprimés
50 comprimés
100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette (PVC/PE/PVDC-Alu) / Dosage de 1 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxitab

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 1 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton / Dosage de 2,5 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxitab 2,5 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
30 comprimés
50 comprimés
100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette (PVC/PE/PVDC-Alu)/ Dosage de 2,5 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Loxitab

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 2,5 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Loxitab 1 mg comprimés pour chiens

Loxitab 2,5 mg comprimés pour chiens

Méloxicam

2. Composition

Un comprimé contient :

Méloxicam 1 mg

Méloxicam 2,5 mg

Comprimé brun clair avec des taches brunes, de forme ronde et avec une ligne de rupture en forme de croix sur un côté.

Le comprimé peut être divisé en deux moitiés et en quatre quarts égaux.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de troubles gastro-intestinaux tels qu'irritations et hémorragies, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 6 semaines ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale.

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à cette espèce. Chez les chats, il convient d'utiliser une suspension orale de méloxicam 0,5 mg/ml pour chats.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'ingestion accidentelle, en particulier par les enfants, peut provoquer des réactions indésirables. Les comprimés non utilisés doivent être replacés dans la plaquette et la boîte et soigneusement tenus hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Voir la rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

D'autres AINS, diurétiques, anticoagulants, antibiotiques aminoglycosides et substances à forte liaison protéique peuvent entrer en compétition pour la liaison et entraîner ainsi des effets toxiques. Loxitab ne doit pas être administré en même temps que d'autres AINS ou glucocorticoïdes.

Un prétraitement avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus et, par conséquent, une période sans traitement avec de tels médicaments vétérinaires doit être observée pendant au moins 24 heures avant le début du traitement. La période sans traitement doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage :

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements Diarrhée Sang dans les selles* Diarrhée hémorragique Hématémèse Ulcération gastrique Insuffisance rénale Léthargie Perte d'appétit Enzymes hépatiques élevées
--	---

*sang occulte dans les selles

Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la fin du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification {données du système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Le traitement initial consiste en une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel le premier jour, qui peut être administrée par voie orale ou, en alternative, en utilisant une solution injectable de méloxicam à 5 mg/ml pour les chiens.

Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par voie orale (à 24 heures d'intervalle) à une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel.

Chaque comprimé contient soit 1 mg ou 2,5 mg de méloxicam, ce qui correspond à la dose quotidienne d'entretien pour un chien de 10 kg de poids corporel ou pour un chien de 25 kg, respectivement.

Chaque comprimé peut être divisé en deux ou en quatre pour un dosage précis en fonction du poids corporel du chien. Les comprimés de Loxitab sont aromatisés et peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Schéma posologique pour la dose d'entretien :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés		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

Une réponse clinique est normalement observée dans les 3 à 4 jours. Le traitement doit être interrompu après 10 jours si aucune amélioration clinique n'est constatée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il convient d'être particulièrement attentif à la précision du dosage. Veuillez suivre attentivement les instructions du vétérinaire.

Instructions pour l'ouverture des plaquettes : appuyer sur le comprimé pour le libérer de la plaquette.

Le reste du comprimé doit être administré lors de la prochaine administration.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur la plaquette après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg et 2,5 mg comprimés pour chiens.

Plaquette en PVC/PE/PVDC (blanc)-Alu, contenant 10 comprimés chacun.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton contenant 10 comprimés

Boîte en carton contenant 30 comprimés

Boîte en carton contenant 50 comprimés

Boîte en carton contenant 100 comprimés

Toutes les tailles d'emballage pourraient ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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