

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxitab 1 mg tablete za pse

Loxitab 2,5 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 1 mg

Meloksikam 2,5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza monohidrat
Celuloza, mikrokristalna
Natrijev citrat dihidrat
Krospovidon
Silicij, koloidno hidratiziran
Magnezijev stearat
Okus piletine
Kvasac (sušeni)

Svijetlosmeđa okrugla tableta sa smeđim mrljama i linijom loma u obliku križa na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na polovice i četvrtine jednake veličine.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upale i boli kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u skotnih životinja ili životinja koje doje.

Ne primjenjivati u pasa koji pate od gastrointestinalnih poremećaja kao što su iritacija i krvarenje, oštećena jetrena, srčana ili bubrežna funkcija i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana ili tjelesne mase manje od 2 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik od bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod za pse ne smije se primjenjivati u mačaka jer nije prikladan za primjenu u te vrste životinja. U mačaka treba primijeniti oralnu suspenziju meloksikama od 0,5 mg/ml za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati reakcije preosjetljivosti. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nehotično gutanje, osobito u djece, može izazvati nuspojave. Neiskorištene dijelove tablete treba vratiti u blister i kutiju te pažljivo držati podalje od djece. U slučaju da dijete nehotice proguta tabletu, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Operite ruke nakon primjene.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povraćanje Proljev Krv u izmetu* Krvavi proljev Hematemeza Pojava čira na želucu Zatajenje bubrega Letargija Gubitak teka Povišeni jetreni enzimi
--	--

*okultno krvarenje u izmetu

Te nuspojave obično se pojavljuju unutar prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U slučaju nuspojava treba prekinuti liječenje i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta, laktacije i nesenja (vidjeti odjeljak 3.3).

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu konkurirati u vezanju i tako dovesti do toksičnih učinaka. Loxitab se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Prethodno tretiranje protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama pa se stoga treba nadzirati razdoblje bez tretiranja takvim veterinarsko-medicinskim proizvodima najmanje 24 sata prije početka tretiranja. Međutim, tijekom razdoblja bez tretiranja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za oralnu primjenu.

Početno je liječenje jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase prvog dana, koja se može primijeniti oralno, ili primjena otopine za injekciju meloksikama od 5 mg/ml za pse.

Tretiranje se nastavlja jednom dnevno oralnom primjenom (u intervalima od 24 sata) pri dozi održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase.

Jedna tableta sadrži 1 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja za psa tjelesne mase 10 kg ili 2,5 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja za psa tjelesne mase 25 kg.

Svaka tableta može se razdijeliti na polovice ili četvrtine za točno doziranje u skladu s individualnom tjelesnom masom psa. Tablete Loxitab aromatizirane su i mogu se davati s hranom ili bez hrane.

Tablica doziranja za dozu održavanja:

Tjelesna mase (kg)	Broj tableta		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

Klinički odgovor obično se uočava nakon 3 – 4 dana. Liječenje se mora prekinuti najkasnije nakon 10 dana ako nema vidljivih kliničkih poboljšanja.

Preostali dio tablete treba dati pri sljedećoj primjeni.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja za primjenu antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) klase oksikam koji djeluje inhibirajući sintezu prostaglandina i na taj način ima protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinak. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. U manjoj mjeri također sprječava kumuliranje trombocita izazvano kolagenom. *In vitro* i *in vivo* ispitivanjima dokazano je da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) više nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Meloksikam se apsorbira u potpunosti nakon oralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon otprilike 4,5 sati. Kad se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, stabilna stanja koncentracije meloksikama u plazmi postižu se u drugom danu liječenja.

Raspodjela

Postoji linearna veza između primijenjene doze meloksikama i koncentracije u plazmi uočene u rasponu terapijskih doza. Oko 97% meloksikama veže se na proteine u plazmi. Obujam raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se uglavnom nalazi u plazmi i također je glavni bilijarni proizvod izlučivanja, dok urin sadrži samo tragove osnovnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivate kiselina i nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti dokazano su farmakološki neaktivni.

Eliminacija

Poluvijek eliminacije za meloksikam je 24 sata. Oko 75% primijenjene doze eliminira se putem izmeta, a ostatak putem urina.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

PVC/PE/PVDC (bijeli)-alumijski blister, od kojih svaki sadržava po 10 tableta.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 tableta

Kartonska kutija s 30 tableta

Kartonska kutija s 50 tableta

Kartonska kutija s 100 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19/10/2023

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u [Unijinoj bazi podataka](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-U

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija / jakost 1 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxitab 1 mg tablete za pse

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 1 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 tableta
30 tableta
50 tableta
100 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za oralnu primjenu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister (PVC/PE/PVDC-aluminij) / jakost 1 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxitab

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 1 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija / jakost 2,5 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxitab 2,5 mg tablete za pse

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 2,5 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 tableta
30 tableta
50 tableta
100 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za oralnu primjenu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister (PVC/PE/PVDC-aluminij) / jakost 2,5 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxitab

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 2,5 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-U

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Loxitab 1 mg tablete za pse
Loxitab 2,5 mg tablete za pse
Meloksikam

2. Sastav

Jedna tableta sadrži:

Meloksikam	1 mg
Meloksikam	2,5 mg

Svijetlosmeđa okrugla tableta sa smeđim mrljama i linijom loma u obliku križa na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na polovice i četvrtine jednake veličine.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upale i boli kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u skotnih životinja ili životinja koje doje.

Ne primjenjivati u pasa koji pate od gastrointestinalnih poremećaja kao što su iritacija i krvarenje, oštećena jetrena, srčana ili bubrežna funkcija i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana ili tjelesne mase manje od 2 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik od bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod za pse ne smije se primjenjivati u mačaka jer nije prikladan za primjenu u te vrste životinja. U mačaka treba primijeniti oralnu suspenziju meloksikama od 0,5 mg/ml za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati reakcije preosjetljivosti. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nehotično gutanje, osobito u djece, može izazvati nuspojave. Neiskorištene dijelove tablete treba vratiti u blister i kutiju te pažljivo držati podalje od djece. U slučaju da dijete nehotice proguta tabletu, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP-u ili kutiju.

Operite ruke nakon primjene.

Graviditet i laktacija:

Vidjeti odjeljak „Kontraindikacije”.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu konkurirati u vezanju i tako dovesti do toksičnih učinaka. Loxitab se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Prethodno tretiranje protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama pa se stoga treba nadzirati razdoblje bez tretiranja takvim veterinarsko-medicinskim proizvodima najmanje 24 sata prije početka tretiranja. Međutim, tijekom razdoblja bez tretiranja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih proizvoda.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povraćanje Proljev Krv u izmetu* Krvavi proljev Hematemeza Pojava čira na želucu Zatajenje bubrega Letargija Gubitak teka Povišeni jetreni enzimi
--	--

*okultno krvarenje u izmetu

Te nuspojave obično se pojavljuju unutar prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U slučaju nuspojava treba prekinuti liječenje i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za oralnu primjenu.

Početno je liječenje jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase prvog dana, koja se može primijeniti oralno, ili primjena otopine za injekciju meloksikama od 5 mg/ml za pse.

Tretiranje se nastavlja jednom dnevno oralnom primjenom (u intervalima od 24 sata) pri dozi održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase.

Jedna tableta sadrži 1 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja za psa tjelesne mase 10 kg ili 2,5 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja za psa tjelesne mase 25 kg. Svaka tableta može se razdijeliti na polovice ili četvrtine za točno doziranje u skladu s individualnom tjelesnom masom psa. Tablete Loxitab aromatizirane su i mogu se davati s hranom ili bez hrane.

Tablica doziranja za dozu održavanja:

Tjelesna mase (kg)	Broj tableta		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

Klinički odgovor obično se uočava nakon 3 – 4 dana. Liječenje se mora prekinuti najkasnije nakon 10 dana ako nema vidljivih kliničkih poboljšanja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Potrebno je obratiti posebnu pozornost na točno doziranje. Pažljivo slijedite upute veterinaru. Upute za otvaranje blistera: Gurnite tabletu kako biste je izvadili iz blistera.

Preostali dio tablete treba dati pri sljedećoj primjeni.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima. Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim primjenjivim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg i 2,5 mg tablete za pse.

PVC/PE/PVDC (bijeli)-alumijski blister, od kojih svaki sadržava po 10 tableta.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 tableta

Kartonska kutija s 30 tableta

Kartonska kutija s 50 tableta

Kartonska kutija s 100 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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