

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxitab, 1 mg, tabletės šunims
Loxitab, 2,5 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1 mg;
meloksikamo 2,5 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozė monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Natrio citrato dihidratas
Krospovidonas
Koloidinis silicio dioksidas, hidratuotas
Magnio stearatas
Vištienos skoninės medžiagos
Mielės (džiovinotos)

Šviesiai rudos spalvos apvali tabletė rudais taškais, kurios vienoje pusėje yra kryžminė lūžio linija. Tabletę galima padalinti į lygias puses ir ketvirčius.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, uždegimui ir skausmui malšinti, pasireiškus ūminiams ir lėtiniais raumenų ir skeleto sutrikimams.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima skirti vaikingoms ir žindančioms kalėms.

Negalima skirti šunims, kuriuos vargina skrandžio ir žarnyno sutrikimai, pavyzdžiui, sudirgimas, sutrikusi kepenų, širdies ar inkstų funkcija ir kraujavimo sutrikimai.

Negalima skirti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 2 kg šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vengti duoti gyvūnams, kuriems pasireiškė dehidratacija, hipovolemija ar hipotenzija, nes yra toksinio poveikio inkstams rizika.

Šio šunims skirto veterinarinio vaisto negalima naudoti katėms, nes jis netinkamas šios rūšies gyvūnams. Katėms reikia naudoti meloksikamo 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) ar kitoms vaisto pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, gali sukelti nepageidaujamų reakcijų. Nesunaudotas tabletės dalis reikia sudėti atgal į lizdinę pakuotę ir dėžutę bei atidžiai saugoti nuo vaikų. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Davus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	vėmimas viduriavimas kraujas išmatose* kraujingas viduriavimas vėmimas krauju skrandžio opos inkstų nepakankamumas letargija apetito praradimas padidėjęs kepenų fermentų kiekis
--	---

*slaptas kraujas išmatose

Šis nepageidaujamas poveikis įprastai pasireiškia per pirmąją gydymo savaitę ir dažniausiai yra trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkus ar mirtinas.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos metu nenustatytas (žr. 3.3 p.).

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidų grupės antibiotikai ir su baltymais lengvai susijungiančios medžiagos gali jungtis konkurencingai ir sukelti toksinį poveikį. Loxitab negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Prieš tai gydžius vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl prieš pradėdant gydyti mažiausiai 24 valandas tokių veterinarinių vaistų reikėtų nenaudoti. Tačiau nustatant vaistų nenaudojimo laikotarpį, būtina atsižvelgti į prieš tai vartotų veterinarinių vaistų farmakologines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Pradiniam gydymui pirmąją parą skiriama viena meloksikamo 0,2 mg/kg kūno svorio dozė, ją galima sušerti arba kitaip – sušvirkšti 5 mg/ml injekcinio tirpalo šunims.

Gydymą reikia tęsti kartą per parą sušeriant (24 val. intervalais) palaikomąją 0,1 mg/kg kūno svorio meloksikamo dozę.

Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka paros palaikomąją dozę atitinkamai 10 kg ar 25 kg sveriančiam šuniui.

Tiksliam dozavimui, atsižvelgiant į kiekvieno šuns svorį, kiekvieną tabletę galima padalinti per pusę arba į keturias dalis. Loxitab tabletės yra skanios ir gali būti sušertos su ėdalų arba be jo.

Palaikomosios dozės dozavimo schema:

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius		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

Įprastai klinikinis atsakas pasireiškia per 3–4 paras. Jeigu klinikinio pagerėjimo nepasiekama, gydymą po 10 parų reikia nutraukti.

Likusią tabletės dalį reikia sušerti kitą kartą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus reikia paskirti simptominį gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), slopinantis prostaglandinų sintezę ir sukeliantis uždegimą slopinantį, skausmą malšinantį, eksudaciją ir karščiavimą mažinantį poveikį. Jis sumažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktus audinius. Nedideliu mastu jis taip pat slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. *In vitro* ir *in vivo* tyrimai parodė, kad meloksikamas ciklooksigenazę-2 (COX-2) slopina didesniu mastu, nei ciklooksigenazę-1 (COX-1).

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Geriamasis meloksikamas yra visiškai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama per maždaug 4,5 valandas. Kai veterinarinis vaistas naudojamas laikantis rekomenduojamo dozavimo režimo, pastovi meloksikamo koncentracija plazmoje pasiekama antrąją gydymo parą.

Pasiskirstymas

Terapinių dozių intervale nuo sunaudotos dozės iki koncentracijos plazmoje stebimas tiesinis ryšys. Maždaug 97% meloksikamo susijungia su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Metabolizmas

Didžiausias meloksikamo kiekis randamas plazmoje; didžiausias jo kiekis išskiriamas su tulžimi, o šlapime randami tik pagrindinio junginio pėdsakai. Meloksikamas metabolizuojamas į alkoholį ir rūgšties darinį bei keletą polinių metabolitų. Visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiniu požiūriu neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 valandos. Maždaug 75% sušertos dozės pašalinama su išmatomis, o likusi dalis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, — 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC/PE/PVDC (balta)-aliuminio lizdinė pakuotė, kiekvienoje pakuotėje yra 10 tablečių.

Pakuotės dydis:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 tablečių;
kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių;
kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 tablečių;
kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesuvartotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesuvartotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/301/0001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 19/10/2023

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė / 1 mg stiprumas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxitab, 1 mg, tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)*Meloksikamum 1 mg***3. PAKUOTĖS DYDIS**10 tablečių
30 tablečių
50 tablečių
100 tablečių**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {MMMM/mėn}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė pakuotė (PVC/PE/PVDC-Alu) / 1 mg stiprumo

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxitab

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Meloksikamas 1 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM/mėn}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė / 2,5 mg stiprumas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxitab, 2,5 mg, tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)*Meloksikamum 2,5 mg***3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 tablečių
30 tablečių
50 tablečių
100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {MMMM/mėn}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė pakuotė (PVC/PE/PVDC-Alu) / 2,5 mg stiprumo

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxitab

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Meloksikamas 2,5 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM/mėn}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Loxitab, 1 mg, tabletės šunims
Loxitab, 2,5 mg, tabletės šunims
Meloksikamas

2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra:

meloksikamo 1 mg;
meloksikamo 2,5 mg.

Šviesiai rudos spalvos apvali tabletė rudais taškais, kurios vienoje pusėje yra kryžminė lūžio linija. Tabletę galima padalinti į lygias puses ir ketvirčius.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, uždegimui ir skausmui malšinti, pasireiškus ūminiams ir lėtiniais raumenų ir skeleto sutrikimams.

5. Kontraindikacijos

Negalima skirti vaikingoms ir žindančioms kalėms.

Negalima skirti šunims, kuriuos vargina skrandžio ir žarnyno sutrikimai, pavyzdžiui, sudirgimas, sutrikusi kepenų, širdies ar inkstų funkcija ir kraujavimo sutrikimai.

Negalima skirti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 2 kg šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vengti duoti gyvūnams, kuriems pasireiškė dehidratacija, hipovolemija ar hipotenzija, nes yra toksinio poveikio inkstams rizika.

Šio šunims skirto veterinarinio vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinkamas. Katėms reikia naudoti meloksikamo 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) ar kitoms vaisto pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariu vaistu.

Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, gali sukelti nepageidaujamų reakcijų. Nesunaudotas tabletės dalis reikia sudėti atgal į lizdinę pakuotę ir dėžutę bei atidžiai saugoti nuo vaikų. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar dėžutę.

Davus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija
žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidų grupės antibiotikai ir su baltymais lengvai susijungiančios medžiagos gali jungtis konkurencingai ir sukelti toksinį poveikį. Loxitab negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Prieš tai gydžius vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl prieš pradedant gydyti mažiausiai 24 valandas tokių veterinarinių vaistų reikėtų nenaudoti. Tačiau nustatant vaistų nenaudojimo laikotarpį, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų veterinarinių vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas

Perdozavus reikia paskirti simptominį gydymą.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	vėmimas viduriavimas kraujas išmatose* kraujingas viduriavimas vėmimas krauju skrandžio opos inkstų nepakankamumas letargija apetito praradimas padidėjęs kepenų fermentų kiekis
--	---

*slaptas kraujas išmatose

Šis nepageidaujamas poveikis įprastai pasireiškia per pirmąją gydymo savaitę ir dažniausiai yra trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkus ar mirtinas.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Pradiniam gydymui pirmąją parą skiriama viena meloksikamo 0,2 mg/kg kūno svorio dozė, ją galima sušerti arba kitaip – sušvirkšti 5 mg/ml injekcinio tirpalo šunims.

Gydymą reikia tęsti kartą per parą sušeriant (24 val. intervalais) palaikomąją 0,1 mg/kg kūno svorio meloksikamo dozę.

Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka paros palaikomąją dozę atitinkamai 10 kg ar 25 kg sveriančiam šuniui.

Tiksliam dozavimui, atsižvelgiant į kiekvieno šuns svorį, kiekvieną tabletę galima padalinti per pusę arba į keturias dalis. Loxitab tabletės yra skanios ir gali būti sušertos su ėdalų arba be jo.

Palaikomosios dozės dozavimo schema:

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius		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

Įprastai klinikinis atsakas pasireiškia per 3–4 paras. Jeigu klinikinio pagerėjimo nepasiekama, gydymą po 10 parų reikia nutraukti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Reikia būti itin atsargiems ir užtikrinti tikslų dozavimą. Atidžiai vykdykite veterinarijos gydytojo nurodymus.

Lizdinių pakuočių atidarymo nurodymai: kad tabletę išspaustumėte iš lizdinės pakuotės, ją paspauskite.

Likusią tabletės dalį reikia sušerti kitą kartą.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima skirti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės pakuotės po „EXP“.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.
Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab, 1 mg ir 2,5 mg, tabletės šunims.

PVC/PE/PVDC (balta)-aliuminio lizdinė pakuotė, kiekvienoje pakuotėje yra 10 tablečių.

Pakuotės dydis:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 tablečių;
kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių;
kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 tablečių;
kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorfas
Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
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

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
vet@provet.gr

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

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