

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxitab 1 mg tabletit koiralle
Loxitab 2,5 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 1 mg
Meloksikaami 2,5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumsitraattidihydraatti
Krospovidoni
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi
Hiiva (kuivattu)

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä tabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen hoito ja kivun lievitys sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa koirilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten ärsytystä ja verenvuotoa, huonontunut maksan, sydämen tai munuaisten toiminta ja verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää alle 6-viikkoisille eikä alle 2 kg painaville koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy munuaistoksisuuden riski.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille, koska se ei sovellu niille. Kissoille on annettava suun kautta annettavaa kissoille tarkoitettua meloksikaamiliuosta 0,5 mg/ml.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyyttä. Henkilöiden, jotka ovat tunnetusti yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tai niiden joillekin apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos etenkin lapset nielevät valmistetta vahingossa, seurauksena voi olla haittavaikutuksia.

Käyttämättömät tablettien puolikkaat on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja pidettävä pois lasten ulottuvilta. Jos lapsi vahingossa nielee valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu Ripuli Verinen uloste* Verinen ripuli Verinen oksennus Mahahaava Munuaisten vajaatoiminta Uupuminen Ruokahaluttomuus Kohonneet maksan entsyymiarvot
--	--

*piiloveri ulosteessa

Nämä haittavaikutukset esiintyvät yleensä ensimmäisenä hoitoviikkona ja ovat useimmissa tapauksissa ohimeneviä ja häviävät hoidon päättyessä, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito pitää lopettaa ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty (ks. kohta 3.3).

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muut tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiset antibiootit ja aineet, jotka sitoutuvat voimakkaasti proteiineihin, voivat syrjäyttää valmisteen ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin. Loxitab-valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aiempi hoito tulehdusta lievittäväillä valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti ensimmäisenä päivänä. Annos voidaan antaa suun kautta tai vaihtoehtoisesti 5 mg/ml injektioneste kanssa koirille.

Hoitoa jatketaan suun kautta annettavalla annoksella kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Kukin tabletti sisältää joko 1 mg tai 2,5 mg meloksikaamia, mikä vastaa päivittäistä ylläpitoannosta 10 kg painoiselle koiralle tai 25 kg painoiselle koiralle.

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan, jotta annostus olisi tarkka koiran painon mukaan. Loxitab-tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.

Annostus ylläpitoannosta varten:

Paino (kg)	Tablettien määrä		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
2,0–3,5	¼		0,07 – 0,13
3,6–6,0	½		0,08 – 0,14
6,1–8,0	¾		0,09 – 0,12
8,1–10,0	1		0,10 – 0,12
10,1–12,5	1¼		0,10 – 0,12
12,6–15,0	1½		0,10 – 0,12
15,1–17,5	1¾		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		1¼	0,10 – 0,12
30,1–35,0		1½	0,11 – 0,12
35,1–40,0		1¾	0,11 – 0,12
40,1–45,0		2	0,11 – 0,12
45,1–50,0		2¼	0,11 – 0,12

Kliininen vaste todetaan yleensä 3–4 päivän sisällä. Jos kliinistä vastetta ei havaita 10 päivän jälkeen, hoito on lopetettava.

Jaettujen tablettien käyttämättä jääneet osat on käytettävä seuraavalla annostelukerralla.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksessa on hoidettava oireet.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on oksikaamiluokan steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka estää prostaglandiini synteesin ja saa siten aikaan tulehdusta hoitavia, analgeettisia, antieksudatiivisia ja antipyreettisiä vaikutuksia. Se vähentää leukosyyttien pääsyä tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähemmässä määrin myös kollageenin aikaansaaman trombosyyttien keräytymisen. *In vitro*- ja *in vivo*-tutkimukset osoittivat, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi-2:n (COX-2) suuremmassa määrin kuin syklo-oksigenaasi-1:n (COX-1).

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täysin suun kautta annettaessa ja maksimaaliset plasmapitoisuudet saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua. Kun valmistetta annetaan suositellun annostusohjelman mukaisesti, meloksikaamin vakaan tilan pitoisuus plasmassa saavutetaan hoidon toisena päivänä.

Jakautuminen

On havaittu lineaarinen suhde annetun annoksen ja plasman pitoisuuden välillä käytettäessä hoitoannosta. Noin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasmaproteiineihin. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

Aineenvaihdunta

Meloksikaami erittyy pääosin plasmaan ja myös merkittävästi sappeen kun taas virtsa sisältää vain jäämiä emoyhdisteistä. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdannaiseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Kaikkien merkittävien metaboliittien on osoitettu olevan farmakologisesti vaikuttamattomia.

Poistuminen

Meloksikaamin poistumisen puoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % annetusta annoksesta poistuu ulosteiden mukana ja loput virtsan mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/PE/PVDC (valkoinen)-alumiininen läpipainopakkaus, joka sisältää 10 tablettia.

Pakkauskoost:

Pahvirasia, joka sisältää 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 30 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 50 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 100 tablettia

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/301/001-008

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/10/2023

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla [unionin valmistetietokannassa \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia / vahvuus 1 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxitab 1 mg tabletit koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 1 mg

3. PAKKAUSKOKO

10 tablettia
30 tablettia
50 tablettia
100 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC-Alu) / vahvuus 1 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxitab

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Meloksikaami 1 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia / vahvuus 2,5 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxitab 2,5 mg tabletit koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 2,5 mg

3. PAKKAUSKOKO

10 tablettia
30 tablettia
50 tablettia
100 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC-Alu) / vahvuus 2,5 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxitab

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Meloksikaami 2,5 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Loxitab 1 mg tabletit koiralle
Loxitab 2,5 mg tabletit koiralle
Meloksikaami

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Meloksikaami 1 mg
Meloksikaami 2,5 mg

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä tabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.

4. Käyttöaiheet

Tulehduksen hoito ja kivun lievitys sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa koirilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten ärsytystä ja verenvuotoa, huonontunut maksan, sydämen tai munuaisten toiminta ja verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää alle 6-viikkoisille eikä alle 2 kg painaville koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy munuaistoksisuuden riski.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille, koska se ei sovellu niille. Kissoille on annettava suun kautta meloksikaamiliuosta 0,5 mg/ml.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyyttä. Henkilöiden, jotka ovat tunnetusti yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tai niiden joillekin apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos etenkin lapset nielevät valmistetta vahingossa, seurauksena voi olla haittavaikutuksia.

Käyttämättömät tablettien puolikkaat on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja rasiaan ja pidettävä pois lasten ulottuvilta. Jos lapsi vahingossa nielee valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Ks. kohta ”Vasta-aiheet”.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiset antibiootit ja aineet, jotka sitoutuvat voimakkaasti proteiineihin, voivat syrjäyttää valmisteen ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin. Loxitab-valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aiempi hoito tulehdusta lievittäväillä valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Yliannostus:

Yliannostustapauksessa on hoidettava oireet.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu Ripuli Verinen uloste* Verinen ripuli Verinen oksennus Mahahaava Munuaisten vajaatoiminta Uupuminen Ruokahaluttomuus Kohonneet maksan entsyymiarvot
--	--

*piiloveri ulosteessa

Nämä haittavaikutukset esiintyvät yleensä ensimmäisenä hoitoviikkona ja ovat useimmissa tapauksissa ohimeneviä ja häviävät hoidon päättyessä, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito pitää lopettaa ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai tämän paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmä kautta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Aloitussannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Annos voidaan antaa suun kautta tai vaihtoehtoisesti 5 mg/ml injektioneste kanssa koirille.

Hoitoa jatketaan suun kautta annettavalla annoksella kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Kukin tabletti sisältää joko 1 mg tai 2,5 mg meloksikaamia, mikä vastaa päivittäistä ylläpitoannosta 10 kg painoiselle koiralle tai 25 kg painoiselle koiralle.

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan, jotta annostus olisi tarkka koiran painon mukaan. Loxitab-tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.

Annostus ylläpitoannosta varten:

Paino (kg)	Tablettien määrä		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
2,0–3,5	¼		0,07 – 0,13
3,6–6,0	½		0,08 – 0,14
6,1–8,0	¾		0,09 – 0,12
8,1–10,0	1		0,10 – 0,12
10,1–12,5	1¼		0,10 – 0,12
12,6–15,0	1½		0,10 – 0,12
15,1–17,5	1¾		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		1¼	0,10 – 0,12
30,1–35,0		1½	0,11 – 0,12
35,1–40,0		1¾	0,11 – 0,12
40,1–45,0		2	0,11 – 0,12
45,1–50,0		2¼	0,11 – 0,12

Kliininen vaste todetaan yleensä 3–4 päivän sisällä. Jos kliinistä vastetta ei havaita 10 päivän jälkeen, hoito on lopetettava.

9. Annostusohjeet

On kiinnitettävä erityistä huomiota annostuksen tarkkuuteen. Noudata tarkasti eläinlääkäriin ohjeita. Ohjeet läpipainopakkauksen avaamiseen: Irrota tabletti painamalla sitä.

Jaettujen tablettien käyttämättä jääneet osat on käytettävä seuraavalla annostelukerralla.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/23/301/001-008

Loxitab 1 mg ja 2,5 mg tabletit koiralle.

PVC/PE/PVDC (valkoinen)-alumiininen läpipainopakkaus, joka sisältää 10 tablettia.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 30 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 50 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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