ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxitab 1 mg comprimidos para perros Loxitab 2,5 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Principio activo:

Meloxicam 1 mg Meloxicam 2,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes		
Lactosa monohidrato		
Celulosa, microcristalina		
Citrato de sodio dihidrato		
Crospovidona		
Sílice, coloidal hidratada		
Estearato de magnesio		
Sabor a pollo		
Levadura (desecada)		

Comprimido redondo de color marrón claro con puntos marrones, con línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados. El comprimido se puede dividir en mitades y cuartas partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos tanto agudos como crónicos en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes o lactantes.

No usar en perros que padezcan trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros de menos de 6 semanas de edad o de menos de 2 kg de peso corporal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Este medicamento para perros no deberá ser usado en gatos debido a que no es adecuado para el uso en dicha especie. Para gatos, se deberá usar una suspensión oral para gatos de meloxicam de 0,5 mg/ml.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antinflamatorios no esteroideos (AINE) o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La ingestión accidental, especialmente por parte de niños, puede causar reacciones adversas. Las partes sin utilizar de los comprimidos deben guardarse de nuevo en el blíster y la caja y mantenerse cuidadosamente fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después del uso.

<u>Precauciones especiales para la protección del medio ambiente</u>: No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros	Vómitos	
	Diarrea	
(<1 animal por cada 10 000	Sangre en las heces*	
animales tratados, incluidos	Diarrea hemorrágica	
informes aislados):	Hematemesis	
	Úlceras gastrointestinales	
	Fallo renal	
	Letargo	
	Pérdida de apetito	
	Aumento de las enzimas hepáticas	

^{*} sangre oculta en heces

Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, el tratamiento deberá ser suspendido y se deberá consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (ver sección 3.3).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y producir así efectos tóxicos. Loxitab no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

Un tratamiento previo con sustancias antinflamatorias puede producir acontecimientos adversos adicionales o agravados y, por ello, antes de iniciar el tratamiento deberá observarse un período de al menos 24 horas sin ningún tratamiento con tales medicamentos veterinarios. No obstante, la duración de este periodo sin tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día, que puede administrarse por vía oral o, alternativamente, usando una solución inyectable de meloxicam 5 mg/ml para perros.

El tratamiento debe continuarse con la administración oral una vez al día (a intervalos de 24 horas) de una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido contiene 1 mg o 2,5 mg de meloxicam, lo que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria de, respectivamente, un perro de 10 kg de peso o un perro de 25 kg de peso.

Cada comprimido puede dividirse por la mitad o en cuartas partes para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del perro. Los comprimidos Loxitab están aromatizados y pueden ser administrados con o sin alimentos.

Pauta posológica para la dosis de mantenimiento:

D (1-x)	Número de comprimidos		n
Peso corporal (kg)	1 mg	2,5 mg	mg/kg
2,0-3,5	1/4		0.07 - 0.13
3,6-6,0	1/2		0,08-0,14
6,1-8,0	3/4		0,09-0,12
8,1 - 10,0	1		0,10-0,12
10,1 – 12,5	11/4		0,10-0,12
12,6 – 15,0	1½		0,10-0,12
15,1 – 17,5	13/4		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		11/4	0,10-0,12
30,1 – 35,0		1½	0,11-0,12
35,1 – 40,0		13/4	0,11-0,12
40,1 – 45,0		2	0,11-0,12
45,1 – 50,0		21/4	0,11-0,12

La respuesta clínica se observa normalmente al cabo de 3-4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días si no se observa una mejora clínica.

La parte restante del comprimido deberá administrarse en la siguiente toma.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación deberá iniciarse un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es un fármaco antinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente a la clase de los oxicam que actúa mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo así efectos antinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor medida, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que el meloxicam inhibe la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor grado que la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinética

<u>Absorción</u>

Meloxicam se absorbe completamente tras la administración oral y alcanza concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 4-5 horas aproximadamente. Cuando el medicamento se utiliza conforme a la pauta posológica recomendada, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada en el intervalo de dosis terapéutico. Aproximadamente el 97 % de meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo

Meloxicam se halla de forma predominante en el plasma y se elimina principalmente por vía biliar, mientras que en la orina solo se encuentran pequeñas cantidades del compuesto original. Meloxicam se metaboliza para formar un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75 % de la dosis administrada se elimina por vía fecal y el resto por vía urinaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/PE/PVDC-Aluminio (blanco) con 10 comprimidos cada uno.

Formatos:

Caja de cartón con 10 comprimidos

Caja de cartón con 30 comprimidos

Caja de cartón con 50 comprimidos

Caja de cartón con 100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/10/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR		
Caja de cartón/ dosis de 1 mg		
1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO		
Loxitab 1 mg comprimidos para perros		
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS		
Meloxicam 1 mg		
3. TAMAÑO DEL ENVASE		
10 comprimidos 30 comprimidos 50 comprimidos 100 comprimidos		
4. ESPECIES DE DESTINO		
Perros		
5. INDICACIONES DE USO		
6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN		
Vía oral.		
7. TIEMPOS DE ESPERA		
8. FECHA DE CADUCIDAD		
Exp. {mm/aaaa}		
9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN		
10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"		
Lea el prospecto antes de usar.		

LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/23/301/001 (10 comprimidos)

EU/2/23/301/002 (30 comprimidos)

EU/2/23/301/003 (50 comprimidos)

EU/2/23/301/004 (100 comprimidos)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

Blíster (PVC/PE/PVDC-Aluminio)/ dosis de 1 mg		
1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO		
Loxitab		
20.1		
2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS		
2. DATOS COMMITATIVOS DE EOSTRANCHIOS ACTIVOS		
Meloxicam 1 mg		
Well-oxically 1 mg		
3. NÚMERO DE LOTE		
Lot {número}		
4. FECHA DE CADUCIDAD		

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR			
Caja de cartón/dosis de 2,5 mg			
1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO			
Loxitab 2,5 mg comprimidos para perros			
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS			
Meloxicam 2,5 mg			
3. TAMAÑO DEL ENVASE			
10 comprimidos 30 comprimidos 50 comprimidos 100 comprimidos			
4. ESPECIES DE DESTINO			
Perros			
5. INDICACIONES DE USO			
6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN			
Vía oral.			
7. TIEMPOS DE ESPERA			
8. FECHA DE CADUCIDAD			
Exp. {mm/aaaa}			
9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN			
10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"			

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/23/301/005 (10 comprimidos)

EU/2/23/301/006 (30 comprimidos)

EU/2/23/301/007 (50 comprimidos)

EU/2/23/301/008 (100 comprimidos)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

Blíster (PVC/PE/PVDC-Aluminio)/ dosis de 2,5 mg		
1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO		
Loxitab		
2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS		
Meloxicam 2,5 mg		
3. NÚMERO DE LOTE		
Lot {número}		
4. FECHA DE CADUCIDAD		

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Loxitab 1 mg comprimidos para perros Loxitab 2,5 mg comprimidos para perros Meloxicam

2. Composición

Un comprimido contiene:

Meloxicam 1 mg Meloxicam 2,5 mg

Comprimido redondo de color marrón claro con puntos marrones, con línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados. El comprimido se puede dividir en mitades y cuartas partes iguales.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos tanto agudos como crónicos en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes o lactantes.

No usar en perros que padezcan trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros de menos de 6 semanas de edad o de menos de 2 kg de peso corporal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Este medicamento para perros no deberá ser usado en gatos debido a que no es adecuado para el uso en dicha especie. Para gatos, se deberá usar una suspensión oral para gatos de meloxicam de 0,5 mg/ml.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antinflamatorios no esteroideos (AINE) o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La ingestión accidental, especialmente por parte de niños, puede causar reacciones adversas. Las partes sin utilizar de los comprimidos deben guardarse de nuevo en el blíster y la caja y mantenerse cuidadosamente fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele este prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

Ver la sección "Contraindicaciones".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y producir así efectos tóxicos. No administrar Loxitab junto con otros AINE o con glucocorticoides.

Un tratamiento previo con sustancias antinflamatorias puede provocar la aparición o la agravación de reacciones adversas, por lo tanto se recomienda mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento con tales medicamentos veterinarios antes de comenzar el tratamiento. La duración de este periodo sin tratamiento debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación deberá iniciarse un tratamiento sintomático.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros	Vómitos	
-	Diarrea	
(<1 animal por cada 10 000	Sangre en las heces*	
animales tratados, incluidos	Diarrea hemorrágica	
informes aislados):	Hematemesis	
	Úlceras gastrointestinales	
	Fallo renal	
	Letargo	
	Pérdida de apetito	
	Aumento de las enzimas hepáticas	

^{*} sangre oculta en heces

Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, el tratamiento deberá ser suspendido y se deberá consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día, que puede administrarse por vía oral o, alternativamente, usando una solución inyectable de meloxicam 5 mg/ml para perros.

El tratamiento debe continuarse con la administración oral una vez al día (a intervalos de 24 horas) de una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido contiene 1 mg o 2,5 mg de meloxicam, lo que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria de, respectivamente, un perro de 10 kg de peso o un perro de 25 kg de peso. Cada comprimido puede dividirse por la mitad o en cuartas partes para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del perro. Los comprimidos Loxitab están aromatizados y pueden ser administrados con o sin alimentos.

Pauta posológica para la dosis de mantenimiento:

Daga agent (1/2)	Número de comprimidos		
Peso corporal (kg)	1 mg	2,5 mg	mg/kg
2,0-3,5	1/4		0,07-0,13
3,6-6,0	1/2		0,08-0,14
6,1-8,0	3/4		0,09-0,12
8,1 - 10,0	1		0,10-0,12
10,1 – 12,5	11/4		0,10-0,12
12,6 – 15,0	1½		0,10-0,12
15,1 – 17,5	13/4		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		11/4	0,10-0,12
30,1 – 35,0		11/2	0,11-0,12
35,1 – 40,0		13/4	0,11-0,12
40,1 – 45,0		2	0,11-0,12
45,1 – 50,0		21/4	0,11-0,12

La respuesta clínica se observa normalmente al cabo de 3-4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días si no se observa una mejora clínica.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se tendrá especial precaución en lo que respecta a la exactitud de las dosis. Le rogamos siga detenidamente las instrucciones del veterinario Instrucciones para abrir los blísteres: presione el comprimido para sacarlo del blíster.

La parte restante del comprimido deberá administrarse en la siguiente toma.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg y 2,5 mg comprimidos para perros.

Blíster de PVC/PE/PVDC-Aluminio (blanco) con 10 comprimidos cada uno.

Formatos:

Caja de cartón con 10 comprimidos Caja de cartón con 30 comprimidos Caja de cartón con 50 comprimidos Caja de cartón con 100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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. $\Lambda E \Omega \Phi O P O \Sigma E \Lambda E Y \Theta E P I A \Sigma 120$ EL-45500, I $\Omega A N N I N A$ T $\eta \lambda$: +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