

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Loxitab 1 mg таблетки за кучета

Loxitab 2,5 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална
Натриев цитрат дихидрат
Кросповидон
Силициев диоксид, колоиден, хидратиран
Магнезиев стеарат
Ароматизант с вкус на пиле
Мая (сушена)

Светлокафява с кафяви петна, кръгла таблетка с кръстообразна линия за счупване от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни половини и четвъртини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Облекчаване на възпалението и болката при остри и хронични мускулно-скелетни заболявания при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или кърмещи животни.

Да не се използва при кучета, страдащи от стомашно-чревни нарушения, като дразнене и

хеморагия, увредена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици или с телесна маса под 2 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Избягвайте употребата при всякакви животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид. При котки трябва да се използва meloxicam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Случайното поглъщане, особено от деца, може да причини неблагоприятни реакции.

Неизползваните части на таблетката трябва да се поставят обратно в блистера и картонената опаковка и да се пазят внимателно от деца. При случайно поглъщане от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Мийте си ръцете след използване.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане Диария Кръв в изпражненията* Хеморагична диария Хематемеза Стомашна язва Бъбречна недостатъчност Летаргия Загуба на апетит Повишени чернодробни ензими
--	---

*окултна кръв в изпражненията

Тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след прекратяване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. То позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вижте точка 3.3).

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с високо протеиново свързване могат да се конкурират за свързване и по този начин да доведат до токсични ефекти. Loxitab не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предварителното лечение с противовъзпалителни вещества може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции и съответно трябва да се спазва период без лечение с такива ветеринарни лекарствени продукти в продължение на най-малко 24 часа преди започването на лечението. Периодът без лечение обаче трябва да вземе предвид фармакологичните свойства на използваните преди това продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорална употреба.

Първоначалното лечение е еднократна доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса през първия ден, която може да се приложи перорално, или алтернативно с meloxicam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета.

Лечението трябва да продължи веднъж дневно чрез перорално приложение (на 24-часови интервали) в поддържаща доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса.

Всяка таблетка съдържа 1 mg или 2,5 mg meloxicam, което съответства на дневната поддържаща доза за куче с телесна маса 10 kg или съответно куче с телесна маса 25 kg.

Всяка таблетка може да се раздели на половини или четвъртини за точно дозиране според индивидуалната телесна маса на кучето. Таблетките Loxitab са ароматизирани и може да се прилагат със или без храна.

Дозова схема за поддържаща доза:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки		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

Клинична реакция обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати след 10 дни, ако не се наблюдава клинично подобрене.

Останалата част от таблетката трябва да се даде при следващото приложение.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, което действа чрез инхибиране на синтеза на простагландин, като по този начин упражнява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични ефекти. Намалява

инфилтрацията на левкоцитите във възпалената тъкан. В малка степен той инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. *In vitro* и *in vivo* проучвания показват, че meloxicam инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен от циклооксигеназа-1 (COX-1).

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

Meloxicam се резорбира напълно след перорално приложение и максимални плазмени концентрации се получават след приблизително 4,5 часа. Когато продуктът се използва в съответствие с препоръчания режим на дозиране, стабилни концентрации на meloxicam в плазмата се достигат на втория ден от лечението.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния дозов диапазон. Приблизително 97% от meloxicam се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 L/kg.

Метаболизъм

Meloxicam се открива предимно в плазмата и също е основен продукт на жлъчна екскреция, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Meloxicam се метаболизира до алкохол, киселинно производно и до няколко полярни метаболита. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Meloxicam се елиминира с полуживот от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира с изпражненията, а останалата част с урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

PVC/PE/PVDC (бял)-алуминиев блистер, съдържащ по 10 таблетки всеки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 10 таблетки
Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки
Картонена кутия, съдържаща 50 таблетки
Картонена кутия, съдържаща 100 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/10/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия / 1 mg концентрация

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Loxitab 1 mg таблетки за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 1 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки
30 таблетки
50 таблетки
100 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер (PVC/PE/PVDC-алуминий) / 1 mg концентрация

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Loxitab

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 1 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия / 2,5 mg концентрация

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Loxitab 2,5 mg таблетки за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 2,5 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки
30 таблетки
50 таблетки
100 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/23/301/005
EU/2/23/301/006
EU/2/23/301/007
EU/2/23/301/008

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер (PVC/PE/PVDC-алуминий) / 2,5 mg концентрация

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Loxitab

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 2,5 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Loxitab 1 mg таблетки за кучета
Loxitab 2,5 mg таблетки за кучета
Meloxicam

2. Състав

Една таблетка съдържа:
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Светлокафява с кафяви петна, кръгла таблетка с кръстообразна линия за счупване от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на равни половини и четвъртини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Облекчаване на възпалението и болката при остри и хронични мускулно-скелетни заболявания при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при бременни или кърмещи животни.
Да не се използва при кучета, страдащи от стомашно-чревни нарушения, като дразнене и хеморагия, увредена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици или с телесна маса под 2 kg.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Избягвайте употребата при всякакви животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид. При котки трябва да се използва meloxicam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Случайното поглъщане, особено от деца, може да причини неблагоприятни реакции. Неизползваните части на таблетката трябва да се поставят обратно в блистера и картонената опаковка и да се пазят внимателно от деца. При случайно поглъщане от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Мийте си ръцете след използване.

Бременност и лактация:

Вижте точка „Противопоказания“.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и вещества с високо протеиново свързване могат да се конкурират за свързване и по този начин да доведат до токсични ефекти. Loxitab не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предварителното лечение с противовъзпалителни вещества може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции и съответно трябва да се спазва период без лечение с такива ветеринарни лекарствени продукти в продължение на най-малко 24 часа преди започването на лечението. Периодът без лечение обаче трябва да вземе предвид фармакологичните свойства на използваните преди това продукти.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане Диария Кръв в изпражненията* Хеморагична диария Хематемеза Стомашна язва Бъбречна недостатъчност Летаргия Загуба на апетит Повишени чернодробни ензими
--	---

*окултна кръв в изпражненията

Тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след прекратяване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данни за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорална употреба.

Първоначалното лечение е еднократна доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса през първия ден, която може да се приложи перорално, или алтернативно с meloxicam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета.

Лечението трябва да продължи веднъж дневно чрез перорално приложение (на 24-часови интервали) в поддържаща доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса.

Всяка таблетка съдържа 1 mg или 2,5 mg meloxicam, което съответства на дневната поддържаща доза за куче с телесна маса 10 kg или съответно куче с телесна маса 25 kg. Всяка таблетка може да се раздели на половини или четвъртини за точно дозиране според индивидуалната телесна маса на кучето. Таблетките Loxitab са ароматизирани и може да се прилагат със или без храна.

Дозова схема за поддържаща доза:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки		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

Клинична реакция обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати след 10 дни, ако не се наблюдава клинично подобрене.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране. Следвайте внимателно инструкциите на ветеринарния лекар.

Инструкции за отваряне на блистерите: Натиснете таблетката, за да излезе от блистера.

Останалата част от таблетката трябва да се даде при следващото приложение.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и блистера след срока на годност.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg и 2,5 mg таблетки за кучета.

PVC/PE/PVDC (бял)-алуминиев блистер, съдържащ по 10 таблетки всеки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 10 таблетки

Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки

Картонена кутия, съдържаща 50 таблетки

Картонена кутия, съдържаща 100 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2023

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

