

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

### Učinkovina(e):

meloksikam 1 mg  
meloksikam 2,5 mg

### Pomožna(pomožne) snov(i):

<b>Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin</b>
laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna
natrijev citrat dihidrat
krospovidon
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani
magnezijev stearat
aroma piščanca
kvas (suhi)

Svetlo rjava, okrogla tableta z rjavimi pikami in križnim prelomom na eni strani.  
Tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici in enake četrtine.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih s prebavnimi motnjami, kot draženje in krvavitev, prizadetim delovanjem jeter, srca ali ledvic ter motnjah s krvavitvijo.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov, ali s telesno maso, manjšo od 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja tveganje za toksičnost za ledvice.

Tega zdravila za pse se ne sme uporabljati pri mačkah, ker ni primerno za uporabo pri tej živalski vrsti. Pri mačkah je treba uporabiti meloksikam 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih, lahko povzroči neželene učinke. Neparabljene dele tablet je treba shraniti nazaj v pretisni omot in škatlo ter jih skrbno hraniti izven dosega otrok. V primeru nenamernega zaužitja pri otroku se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

<b>Zelo redki</b> <b>(&lt; 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):</b>	Bruhanje Diareja Kri v blatu* Hemoragična diareja Hematemeza Razjeda želodca Ledvična odpoved Letargija Izguba apetita Povišani jetrni encimi
---	--

\*okultna kri v blatu

Ti neželeni učinki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po prenehanju zdravljenja, vendar so v zelo redkih primerih lahko resni ali smrtni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in poiskati nasvet veterinarja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 3.3).

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko stopnjo vezave na beljakovine lahko tekmujejo za vezavo in tako povzročijo toksične učinke. Zdravila Loxitab ne smete uporabljati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje s protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne ali hujše neželene učinke, zato je treba upoštevati ustrezno obdobje brez zdravljenja s takimi zdravili najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Obdobje brez zdravljenja mora upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki ste jih dajali pred tem.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Začetno zdravljenje je enkratni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase prvi dan, ki ga lahko damo peroralno ali pa uporabimo meloksikam 5 mg/ml raztopino za injiciranje za pse.

Zdravljenje nadaljujemo z enkratnim dnevnim peroralnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) z vzdrževalnim odmerkom 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Vsaka tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Vsako tableto lahko za natančno odmerjanje razpolovite ali razdelite na četrtine, glede na telesno maso psa. Tablete Loxitab so aromatizirane in se lahko dajejo s hrano ali brez nje.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna masa (kg)	Število tablet		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

Klinični odziv je običajno viden v 3–4 dneh. Če klinični odziv po 10 dneh ni viden, je treba zdravljenje prekiniti.

Neporabljeni del tablete je treba dati pri naslednjem odmerjanju.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

V primeru prevelikega odmerjanja je treba začeti s simptomatskim zdravljenjem.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinamika**

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov, ki deluje z zaviranjem sinteze prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antioksidativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. *In vitro* in *in vivo* študije so pokazale, da meloksikam zavira ciklooksigenazo-2 (COX-2) v večji meri kot ciklooksigenazo-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcija

Meloksikam se po peroralni uporabi popolnoma absorbira, največje plazemske koncentracije pa se dosežejo po približno 4,5 ure. Kadar se zdravilo uporablja v skladu s priporočenim režimom odmerjanja, se ustaljene koncentracije meloksikama v plazmi dosežejo drugi dan zdravljenja.

#### Distribucija

Obstaja linearna povezava med uporabljenim odmerkom in plazemsko koncentracijo v območju terapevtskih odmerkov. Približno 97 % meloksikama se veže na plazemske proteine. Volumen distribucije je 0,3 l/kg.

#### Presnova

Meloksikam se večinoma nahaja v plazmi in je tudi glavni produkt izločanja z žolčem, medtem ko urin vsebuje le sledove matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih metabolitov. Za vse glavne metabolite je bilo dokazano, da so farmakološko neaktivni.

#### Izločanje

Meloksikam se izloča z razpolovnim časom 24 ur. Približno 75 % uporabljenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

## **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

## **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

PVC/PE/PVDC (bel) aluminijast pretisni omot, ki vsebuje 10 tablet.

### Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 tablet

Kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet

Kartonska škatla, ki vsebuje 50 tablet

Kartonska škatla, ki vsebuje 100 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/10/2023

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla / 1 mg

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Loxitab 1 mg tablete za pse

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

meloksikam 1 mg

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 tablet  
30 tablet  
50 tablet  
100 tablet

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE****10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Pretisni omot (PVC/PE/PVDC-Alu) / 1 mg**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Loxitab

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

meloksikam 1 mg

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lilll}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla / 2,5 mg

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Loxitab 2,5 mg tablete za pse

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

meloksikam 2,5 mg

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 tablet  
30 tablet  
50 tablet  
100 tablet

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**5. INDIKACIJE**

**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

**7. KARENCA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

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

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

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

Pretisni omot (PVC/PE/PVDC-Alu) / 2,5 mg

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Loxitab

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

meloksikam 2,5 mg

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

### 2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

meloksikam	1 mg
meloksikam	2,5 mg

Svetlo rjava, okrogla tableta z rjavimi pikami in križnim prelomom na eni strani.  
Tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici in enake četrtine.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4. Indikacije

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih s prebavnimi motnjami, kot draženje in krvavitev, prizadetim delovanjem jeter, srca ali ledvic ter motnjah s krvavitvijo.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov, ali s telesno maso, manjšo od 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja tveganje za toksičnost za ledvice.

Tega zdravila za pse se ne sme uporabljati pri mačkah, ker ni primerno za uporabo pri tej živalski vrsti. Pri mačkah je treba uporabiti meloksikam 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih, lahko povzroči neželene učinke. Neparabljene dele tablet je treba shraniti nazaj v pretisni omot in škatlo ter jih skrbno hraniti izven dosega otrok. V primeru nenamernega zaužitja pri otroku se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko stopnjo vezave na beljakovine lahko tekmujejo za vezavo in tako povzročijo toksične učinke. Zdravila Loxitab ne smete uporabljati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje s protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne ali hujše neželene učinke, zato je treba upoštevati ustrezno obdobje brez zdravljenja s takimi zdravili najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Obdobje brez zdravljenja mora upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki ste jih dajali pred tem.

### Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba začeti s simptomatskim zdravljenjem.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

<b>Zelo redki</b> <b>(&lt; 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):</b>	Bruhanje Diareja Kri v blatu* Hemoragična diareja Hematemeza Razjeda želodca Ledvična odpoved Letargija Izguba apetita Povišani jetrni encimi
---	--

\*okultna kri v blatu

Ti neželeni učinki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po prenehanju zdravljenja, vendar so v zelo redkih primerih lahko resni ali smrtni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in poiskati nasvet veterinarja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje zdravila. Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se čim prej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavniku imetnika dovoljenja za promet, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje { [https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/](https://www.jazmp.si/spletني-obrazec/) }.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Peroralna uporaba.

Začetno zdravljenje je enkratni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase prvi dan, ki ga lahko damo peroralno ali pa uporabimo meloksikam 5 mg/ml raztopino za injiciranje za pse.

Zdravljenje nadaljujemo z enkratnim dnevnim peroralnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) z vzdrževalnim odmerkom 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Vsaka tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Vsako tableto lahko za natančno odmerjanje razpolovite ali razdelite na četrtine, glede na telesno maso psa. Tablete Loxitab so aromatizirane in se lahko dajejo s hrano ali brez nje.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna masa (kg)	Število tablet		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

Klinični odziv je običajno viden v 3–4 dneh. Če klinični odziv po 10 dneh ni viden, je treba zdravljenje prekiniti.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Posebno pozornost je treba nameniti natančnosti odmerjanja. Natančno upoštevajte navodila veterinarja.

Navodila za odpiranje pretisnih omotov: Potisnite tableto, da jo sprostite iz pretisnega omota.

Neporabljeni del tablete je treba dati pri naslednjem odmerjanju.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami in

nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.  
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/23/301/0001-008

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

PVC/PE/PVDC (bel) aluminijast pretisni omot, ki vsebuje 10 tablet.

#### Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 tablet  
Kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet  
Kartonska škatla, ki vsebuje 50 tablet  
Kartonska škatla, ki vsebuje 100 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

#### **België/Belgique/Belgien**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland/  
Tel: +49 (0)5136 60660

#### **Република България**

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

#### **Lietuva**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
76505 Saue, Estija  
Tel: +372 800 9000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
76505 Saue, Estija  
+372 800 9000

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
76505 Saue, Estija  
+372 800 9000

**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**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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