

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxitab 1 mg tablety pre psy  
Loxitab 2,5 mg tablety pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Dihydrát citranu trojsodného
Polyvinylpyrolidón
Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný
Stearan horečnatý
Kuracia príchuť
Droždie (sušené)

Svetlohnedá okrúhla tableta s hnedými škvrkami a deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tabletú je možné rozdeliť na rovnaké polovice a štvrtiny.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických ochoreniach pohybového ústrojenstva u psov.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Nepoužívajte u psov trpiacich gastrointestinálnymi ochoreniami, ako je podráždenie, krvácanie, poškodenie funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragické poruchy.

Nepoužívať u psov mladších ako 6 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psy by sa nemal používať u mačiek, pretože nie je určený na použitie u tohto druhu. U mačiek by sa mal používať meloxicam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné požitie, najmä deťmi, môže spôsobiť nežiaduce účinky. Nepoužité časti tabliet vložte späť do blistra a škatuľky a dôsledne ich uchovávajte mimo dosahu detí. V prípade náhodného požitia deťmi okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

<b>Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):</b>	vracanie, hnačka, krv v stolici, hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočné vredy, zlyhanie obličiek, letargia, strata chuti do jedla, zvýšené hodnoty pečeneových enzýmov.
---	---

\*skrytá krv v stolici

Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje kontinuálne monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia odosielajte najlepšie prostredníctvom veterinára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená (pozri časť 3.3).

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a liečivá s vysokým stupňom väzby na proteíny, môžu súťažiť o väzbu, a tak viesť k toxickým účinkom. Loxitab sa nesmie podávať spolu s inými liekmi NSAID alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, a preto by sa malo pred začatím liečby veterinárnym liekom dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito liekmi. V období bez liečby by sa však mali brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým používaných liekov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Na začiatku liečby tvorí jednu dávku 0,2 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti v prvý deň, ktorá sa môže podať perorálne alebo alternatívne pomocou injekčného roztoku meloxicamu 5 mg/ml pre psy.

V liečbe sa má pokračovať raz denne perorálnym podaním (v 24-hodinových intervaloch) v udržiavacej dávke 0,1 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti.

Každá tableta obsahuje 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s telesnou hmotnosťou 10 kg, resp. 25 kg.

Každú tabletu je možné rozdeliť na polovicu alebo štvrtinu na presné dávkovanie podľa individuálnej telesnej hmotnosti psa. Tablety Loxitab sú ochutené a môžu sa podávať s potravou alebo bez potravu.

Dávkovacia schéma pre udržiavaciu dávku:

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet		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

Klinická odpoveď sa zvyčajne dostaví do 3 až 4 dní. Liečba sa má ukončiť po 10 dňoch, ak nedôjde k žiadnemu klinickému zlepšeniu.

Zvyšná časť tablety sa má podať pri nasledujúcej dávke.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania je potrebné nasadiť symptomatickú liečbu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Neuplatňujú sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý pôsobí inhibíciou syntézy prostaglandínov, čím vyvoláva protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere inhibuje aj kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. *In vitro* a *in vivo* štúdie preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia

Meloxicam sa po perorálnom podaní úplne absorbuje a maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu približne po 4,5 hodinách. Ak sa liek používa podľa odporúčaného dávkovacieho režimu, rovnovážny stav koncentrácie meloxicamu v plazme sa dosiahne na druhý deň liečby.

#### Distribúcia

Medzi podanou dávkou a plazmatickou koncentráciou pozorovanou v rozsahu terapeutických dávok je lineárny vzťah. Približne 97 % meloxicamu sa viaže na proteíny krvnej plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

#### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza primárne v plazme a je tiež hlavným produktom žlčového vylučovania, zatiaľ čo moč obsahuje iba stopy materskej zlúčeniny. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky primárne metabolity sú farmakologicky neaktívne.

#### Eliminácia

Polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky sa eliminuje stolicou a zvyšok močom.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hliníkový PVC/PE/PVDC (biely) blister, obsahujúci 10 tabliet.

#### Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka s 10 tabletami

Kartónová škatuľka s 30 tabletami

Kartónová škatuľka s 50 tabletami

Kartónová škatuľka so 100 tabletami

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Využite systémy na preberanie a zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov z nich vytvorených, v súlade s miestnymi požiadavkami a s národnými zbernými systémami, ktoré sú pre príslušný liek relevantné.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19/10/2023

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Nie sú

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Kartónová škatuľka/ 1 mg

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Loxitab 1 mg tablety pre psy

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 1 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet  
30 tabliet  
50 tabliet  
100 tabliet

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Hliníkový blister (PVC/PE/PVDC)/ 1 mg**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Loxitab

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam 1 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/yyyy}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľka/ 2,5 mg**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Loxitab 2,5 mg tablety pre psy

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 2,5 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet  
30 tabliet  
50 tabliet  
100 tabliet

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Hliníkový blister (PVC/PE/PVDC)/ 2,5 mg

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Loxitab

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam 2,5 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Loxitab 1 mg tablety pre psy  
Loxitab 2,5 mg tablety pre psy  
Meloxicam

### 2. Zloženie

Jedna tableta obsahuje:  
Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Svetlohnedá okrúhla tableta s hnedými škvrnami a deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tabletú je možné rozdeliť na rovnaké polovice a štvrtiny.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických ochoreniach pohybového ústrojenstva u psov.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Nepoužívajte u psov trpiacich gastrointestinálnymi ochoreniami, ako je podráždenie, krvácanie, poškodenie funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragické poruchy.

Nepoužívať u psov mladších ako 6 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psy by sa nemal používať u mačiek, pretože nie je určený na použitie u tohto druhu. U mačiek by sa mal používať meloxicam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie precitlivosti. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky NSAID alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné požitie, najmä deťmi, môže spôsobiť nežiaduce účinky. Nepoužité časti tabliet vložte späť do blistra a škatuľky a dôsledne ich uchovávajte mimo dosahu detí. V prípade náhodného požitia deťmi okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo škatuľku lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

### Gravidita a laktácia:

Pozri časť Kontraindikácie.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a liečivá s vysokým stupňom väzby na proteíny, môžu súťažiť o väzbu, a tak viesť k toxickým účinkom. Loxitab sa nesmie podávať spolu s inými liekmi NSAID alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, a preto by sa malo pred začatím liečby veterinárnym liekom dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito liekmi. V období bez liečby by sa však mali brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým používaných liekov.

### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné nasadiť symptomatickú liečbu.

## 7. Nežiaduce účinky

Psy:

<b>Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):</b>	vracanie, hnačka, krv v stolici, hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočné vredy, zlyhanie obličiek, letargia, strata chuti do jedla, zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.
---	--

\*skrytá krv v stolici

Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje kontinuálne monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak si všimnete akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek neúčinkuje, obráťte sa v prvom rade na svojho veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete tiež hlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii na kontaktných údajoch uvedených na konci tejto písomnej informácie, alebo ich nahlásiť prostredníctvom národného ohlasovacieho systému {údaje o národnom systéme}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Na začiatku liečby tvorí jednu dávku 0,2 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti v prvý deň, ktorá sa môže podať perorálne alebo alternatívne pomocou injekčného roztoku meloxicamu 5 mg/ml pre psy .

V liečbe sa má pokračovať raz denne perorálnym podaním (v 24-hodinových intervaloch) v udržiavacej dávke 0,1 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti.

Každá tableta obsahuje 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s telesnou hmotnosťou 10 kg, resp. 25 kg.

Každú tabletu je možné rozdeliť na polovicu alebo štvrtinu na presné dávkovanie podľa individuálnej telesnej hmotnosti psa. Tablety Loxitab sú ochutené a môžu sa podávať s potravou alebo bez potravy.

Dávkovacia schéma pre udržiavaciu dávku:

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet		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

Klinická odpoveď sa zvyčajne dostaví do 3 až 4 dní. Liečba sa má ukončiť po 10 dňoch, ak nedôjde k žiadnemu klinickému zlepšeniu.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Osobitnú pozornosť treba venovať presnosti dávkovania. Dôsledne dodržiavajte pokyny veterinárneho lekára.

Pokyny na otvorenie blistrov: Zatlačte na tabletu, aby sa uvoľnila z blistra.

Zvyšná časť tablety sa má podať pri nasledujúcej dávke.

## 10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a na blistri za slovom Exp.

## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Využite systémy na preberanie a zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov z nich vytvorených, v súlade s miestnymi požiadavkami a s relevantnými národnými zbernými systémami. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## 13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg a 2,5 mg tablety pre psy.

Hliníkový PVC/PE/PVDC (biely) blister, obsahujúci 10 tabliet.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka s 10 tabletami

Kartónová škatuľka s 30 tabletami

Kartónová škatuľka s 50 tabletami

Kartónová škatuľka so 100 tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

## 16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

### **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,  
76505 Saue,  
Estija  
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**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Γερμανία  
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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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  
3012 Leuven  
België  
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

**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 3492642910  
customerservice@alivira.it

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Espanha  
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,  
Ireland  
Tel:+353 (0) 504 43169  
pv@dugganvet.ie