

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxitab 1 mg Tabletten für Hunde

Loxitab 2,5 mg Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

### Sonstige Bestandteile:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Laktose-Monohydrat
Cellulose, mikrokristalline
Natriumcitrat-Dihydrat
Crospovidon
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hühnchenaroma
Hefe (getrocknet)

Hellbraune mit braunen Flecken, runde Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Linderung von Entzündung und Schmerz sowohl bei akuten als auch chronischen Muskel- und Skeletterkrankungen bei Hunden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden, die an Magen-Darm-Störungen wie Reizung und Blutung, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und hämorrhagischen Störungen leiden.

Nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 6 Wochen alt sind oder weniger als 2 kg Körpergewicht aufweisen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zu vermeiden ist die Anwendung bei jedem dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tier, da ein potenzielles Risiko erhöhter Nierentoxizität besteht.

Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für die Anwendung bei dieser Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen sollte eine orale Suspension von Meloxicam 0,5 mg/ml für Katzen angewandt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, kann zu Nebenwirkungen führen. Nicht verbrauchte Tablettenteile sollten wieder in Blister und Karton gelegt und sorgfältig von Kindern ferngehalten werden. Ziehen Sie im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme durch ein Kind sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Waschen Sie sich nach Anwendung die Hände.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

<b>Sehr selten</b> <b>(&lt;1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</b>	Erbrechen Durchfall Blut im Kot* Hämorrhagische Diarrhöe Blutiges Erbrechen Magengeschwür Nierenversagen Lethargie Appetitlosigkeit Erhöhte Leberenzyme
---	--

\*okkultes Blut im Kot

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während Trächtigkeit und Laktation nicht nachgewiesen (siehe Abschnitt 3.3).

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sonstige NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit hoher Proteinbindung können bei der Bindung konkurrieren und daher zu toxischen Wirkungen führen. Loxitab darf nicht in Verbindung mit anderen NSAIDs oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zu weiteren oder erhöhten Nebenwirkungen führen, und dementsprechend sollte vor Beginn einer Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Periode von wenigstens 24 Stunden eingehalten werden. Die behandlungsfreie Periode sollte jedoch die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor verwendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Orale Anwendung.

Die Erstbehandlung besteht aus einer Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag, die oral oder alternativ mit Meloxicam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde verabreicht werden kann.

Die Behandlung wird einmal täglich durch orale Verabreichung (in 24-Stunden-Intervallen) mit einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt.

Jede Tablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für einen Hund mit 10 kg Körpergewicht bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Tablette kann halbiert oder geviertelt werden, um eine genaue Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Hundes zu ermöglichen. Loxitab-Tabletten sind aromatisiert und können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Dosierungsplan für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten		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

Eine klinische Reaktion ist normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen zu beobachten. Die Behandlung sollte nach 10 Tagen abgebrochen werden, wenn keine klinische Besserung eintritt.

Die verbleibende Tablettenportion sollte bei der nächsten Verabreichung gegeben werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QM01AC06**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Meloxicam ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID) der Oxicam-Klasse, das durch Hemmung der Prostaglandinsynthese wirkt und dadurch entzündungshemmende, analgetische, antiexsudative und antipyretische Wirkungen entfaltet. Es reduziert die Infiltration von Leukozyten in das entzündete Gewebe. In geringem Maße hemmt es auch die kollageninduzierte Thrombozytenaggregation. *In vitro*- und *In vivo*-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam Cyclooxygenase-2 (COX-2) in größerem Umfang inhibiert als Cyclooxygenase-1 (COX-1).

### **4.3 Pharmakokinetik**

#### Absorption

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert und die maximalen Plasmakonzentrationen werden nach etwa 4,5 Stunden erzielt. Wenn das Tierarzneimittel entsprechend den empfohlenen Dosierungsvorschriften angewandt wird, werden am zweiten Tag der Behandlung stabile Meloxicam-Konzentrationen im Plasma erreicht.

#### Verteilung

Es besteht ein lineares Verhältnis zwischen der verabreichten Dosis und der im therapeutischen Dosierungsbereich beobachteten Plasmakonzentration. Etwa 97% Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

#### Stoffwechsel

Meloxicam wird überwiegend im Plasma gefunden und ist auch ein Hauptprodukt der biliären Exkretion, während Urin lediglich Spuren der Stammverbindung enthält. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und zu mehreren polaren Metaboliten metabolisiert. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

#### Ausscheidung

Meloxicam wird mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75% der verabreichten Dosis werden im Kot und der Rest mit dem Urin ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PVC/PE/PVDC (weiße) Alublister mit je 10 Tabletten.

#### Packungsgrößen:

Karton mit 10 Tabletten

Karton mit 30 Tabletten

Karton mit 50 Tabletten

Karton mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/23/301/0001-008

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 19/10/2023

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Karton / Stärke 1 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxitab 1 mg Tabletten für Hunde

**2. WIRKSTOFF**

Meloxicam 1 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 Tabletten  
30 Tabletten  
50 Tabletten  
100 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Blister (PVC/PE/PVDC-Alu)/ Stärke 1 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxitab

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Meloxicam 1 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Karton / Stärke 2,5 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxitab 2,5 mg Tabletten für Hunde

**2. WIRKSTOFF**

Meloxicam 2,5 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 Tabletten  
30 Tabletten  
50 Tabletten  
100 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Blister (PVC/PE/PVDC-Alu)/ Stärke 2,5 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxitab

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Meloxicam 2,5 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Loxitab 1 mg Tabletten für Hunde  
Loxitab 2,5 mg Tabletten für Hunde  
Meloxicam

### 2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Hellbraune mit braunen Flecken, runde Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite.  
Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Linderung von Entzündung und Schmerz sowohl bei akuten als auch chronischen Muskel- und Skeletterkrankungen bei Hunden.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden, die an Magen-Darm-Störungen wie Reizung und Blutung, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und hämorrhagischen Störungen leiden.

Nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 6 Wochen alt sind oder weniger als 2 kg Körpergewicht aufweisen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zu vermeiden ist die Anwendung bei jedem dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tier, da ein potenzielles Risiko erhöhter Nierentoxizität besteht.

Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für die Anwendung bei dieser Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen sollte eine orale Suspension von Meloxicam 0,5 mg/ml für Katzen angewandt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, kann zu Nebenwirkungen führen. Nicht verbrauchte Tablettenteile sollten wieder in Blister und Karton gelegt und sorgfältig von Kindern ferngehalten werden. Ziehen Sie im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme durch ein Kind sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm diese Packungsbeilage oder den Karton.

Waschen Sie sich nach Anwendung die Hände.

Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt "Gegenanzeigen".

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Sonstige NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit hoher Proteinbindung können bei der Bindung konkurrieren und daher zu toxischen Wirkungen führen. Loxitab darf nicht in Verbindung mit anderen NSAIDs oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zu weiteren oder erhöhten Nebenwirkungen führen, und dementsprechend sollte vor Beginn einer Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Periode von wenigstens 24 Stunden eingehalten werden. Die behandlungsfreie Periode sollte jedoch die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor verwendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

Überdosierung:

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

## 7. Nebenwirkungen

Hunde:

<b>Sehr selten</b> <b>(&lt;1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</b>	Erbrechen Durchfall Blut im Kot* Hämorrhagische Diarrhöe Blutiges Erbrechen Magengeschwür Nierenversagen Lethargie Appetitlosigkeit Erhöhte Leberenzyme
---	--

\*okkultes Blut im Kot

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung eines Produkts. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Orale Anwendung.

Die Erstbehandlung besteht aus einer Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag, die oral oder alternativ mit Meloxicam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde verabreicht werden kann.

Die Behandlung wird einmal täglich durch orale Verabreichung (in 24-Stunden-Intervallen) mit einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt.

Jede Tablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für einen Hund mit 10 kg Körpergewicht bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Tablette kann halbiert oder geviertelt werden, um eine genaue Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Hundes zu ermöglichen. Loxitab-Tabletten sind aromatisiert und können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Dosierungsplan für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten		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

Eine klinische Reaktion ist normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen zu beobachten. Die Behandlung sollte nach 10 Tagen abgebrochen werden, wenn keine klinische Besserung eintritt.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Besondere Aufmerksamkeit sollte der Genauigkeit der Dosierung geschenkt werden. Befolgen Sie bitte genau die Anweisungen des Tierarztes.

Anweisungen zum Öffnen der Blister: Drücken Sie auf die Tablette, um sie aus dem Blister zu lösen.

Die verbleibende Tablettenportion sollte bei der nächsten Verabreichung gegeben werden.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.  
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.  
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg und 2,5 mg Tabletten für Hunde.

PVC/PE/PVDC (weiße) Alublister mit je 10 Tabletten.

### Packungsgrößen:

Karton mit 10 Tabletten

Karton mit 30 Tabletten

Karton mit 50 Tabletten

Karton mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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