

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxitab 1 mg tabletes suņiem  
Loxitab 2,5 mg tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

### Aktīvā viela:

Meloksikāms 1 mg  
Meloksikāms 2,5 mg

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| Laktozes monohidrāts                                |
| Celuloze, mikrokristāliskā                          |
| Nātrija citrāta dihidrāts                           |
| Krospovidons                                        |
| Silīcija dioksīds, koloidālais, hidratēts           |
| Magnija stearāts                                    |
| Vistas aromatizētājs                                |
| Raugš (sausais)                                     |

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa tablete ar krustveidadalījuma līniju vienā pusē.  
Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta un muskuļu sistēmas slimību gadījumā suņiem.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, piemēram, kairinājumu un asiņošanu, aknu, sirds vai nieru darbības traucējumiem vai hemorāģiskām slimībām.

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām vai sver mazāk par 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērots šai sugai. Kaķiem jālieto meloksikāma 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt blakusparādības. Neizlietotās tabletes daļas ievietot atpakaļ blisterī un kartona kastītē un rūpīgi uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Gadījumā, ja bērns nejauši norījis tableti, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000<br>ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp<br>atsevišķi ziņojumi): | Vemšana<br>Diareja<br>Asinis fekālijās*<br>Hemorāģiska diareja<br>Hematemēze<br>Kuņģa čūla<br>Nieru mazspēja<br>Letarģija<br>Apetītes zudums<br>Paaugstināts aknu enzīmu līmenis |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\*slēptās asinis fekālijās

Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.3. apakšpunktā).

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar olbaltumvielām var konkurēt par piesaisti un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību. Nelietot Loxitab kopā ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai pastiprināt blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas sākuma ievērot vismaz 24 stundu periodu bez šādu veterināro zāļu lietošanas. Tomēr, nosakot ārstēšanas pārtraukumu, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanas pirmajā dienā sākotnējā deva ir 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, ko var lietot iekšķīgi vai arī alternatīvi izmantojot meloksikāma 5 mg/ml šķīdumu injekcijām suņiem.

Ārstēšanu turpināt iekšķīgi ar uzturošo devu (ar 24 stundu intervālu) 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Katra tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai attiecīgi 10 kg smagam sunim vai 25 kg smagam sunim.

Katru tableti var sadalīt uz pusēm vai četrās daļās, lai iegūtu pareizu devu atbilstoši konkrētā suņa ķermeņa svaram. Loxitab tabletes ir aromatizētas, un tās var lietot ar barību vai bez tās.

Uzturošās devas shēma:

| Ķermeņa svars (kg) | Tablešu skaits |        | 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 |

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 3–4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, pēc 10 dienām ārstēšana jāpārtrauc.

Atlikusī tabletes daļa jāiebaro nākamajā lietošanas reizē.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

**3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojams.

**3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojami.

**4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**4.1. ATKvet kods: QM01AC06**

**4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas, inhibējot prostaglandīnu sintēzi, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumos pierādīts, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

**4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja zāles tiek lietotas saskaņā ar ieteikto devas režīmu, stabila meloksikāma koncentrācija plazmā tiek sasniegta otrajā ārstēšanas dienā.

Izplatīšanās organismā

Terapeitisko devu diapazonā ir novērota lineāra saistība starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās tilpums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt ir atrodams plazmā un lielākoties ir arī žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% no ievadītās devas izdalās ar fekālijām un atlikusī daļa ar urīnu.

**5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

**5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

PVH/PE/PVDH (balts) Alu blisteris, pa 10 tabletēm katrā.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 tabletēm

Kartona kastīte ar 30 tabletēm

Kartona kastīte ar 50 tabletēm

Kartona kastīte ar 100 tabletēm

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/23/301/001-008

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/10/2023

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****Kartona kastīte /1 mg stiprums****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Loxitab 1 mg tabletes suņiem

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Meloksikāms 1 mg

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

10 tabletes

30 tabletes

50 tabletes

100 tabletes

**4. MĒRĶSUGAS**

Suņi

**5. INDIKĀCIJAS****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS</b> |
|--------------------------------------------|

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI</b> |
|------------------------------------------|

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|---------------------------|

Lot {numurs}

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Blisteris (PVH/PE/PVDH-Alu)/ 1 mg stiprums**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Loxitab

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

*Meloxicamum* 1 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte /2,5 mg stiprums

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxitab 2,5 mg tabletes suņiem

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 2,5 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

30 tabletes

50 tabletes

100 tabletes

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

### 10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”</b> |
|-------------------------------------------|

Lietošanai dzīvniekiem.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS</b> |
|--------------------------------------------|

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI</b> |
|------------------------------------------|

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|---------------------------|

Lot {numurs}

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Blisteris (PVH/PE/PVDH-Alu)/ 2,5 mg stiprums**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Loxitab

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

*Meloxicamum* 2,5 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Loxitab 1 mg tabletes suņiem  
Loxitab 2,5 mg tabletes suņiem  
Meloksikāms

### 2. Sastāvs

Viena tablete satur:

|             |        |
|-------------|--------|
| Meloksikāms | 1 mg   |
| Meloksikāms | 2,5 mg |

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.  
Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta un muskuļu sistēmas slimību gadījumā suņiem.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, piemēram, kairinājumu un asiņošanu, aknu, sirds vai nieru darbības traucējumiem vai hemorāģiskām slimībām.

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām vai sver mazāk par 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērots šai sugai. Kaķiem jālieto meloksikāma 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem NPL vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt blakusparādības. Neizlietotās tabletes daļas ievietot atpakaļ blisterī un kartona kastītē un rūpīgi uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Gadījumā, ja bērns nejauši norījis tableti, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:  
Skatīt sadaļā “Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar olbaltumvielām var konkurēt par piesaisti un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību. Nelietot Loxitab kopā ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai pastiprināt blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas sākuma ievērot vismaz 24 stundu periodu bez šādu veterināro zāļu lietošanas. Tomēr, nosakot ārstēšanas pārtraukumu, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

## 7. Blakusparādības

Suņi:

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000<br>ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp<br>atsevišķi ziņojumi): | Vemšana<br>Diareja<br>Asinis fekālijās*<br>Hemorāģiska diareja<br>Hematemēze<br>Kuņģa čūla<br>Nieru mazspēja<br>Letarģija<br>Apetītes zudums<br>Paaugstināts aknu enzīmu līmenis |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\*slēptās asinis fekālijās

Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, vispirms informējiet par to savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanas pirmajā dienā sākotnējā deva ir 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, ko var lietot iekšķīgi vai arī alternatīvi izmantojot meloksikāma 5 mg/ml šķīdumu injekcijām suņiem.

Ārstēšanu turpināt iekšķīgi ar uzturošo devu (ar 24 stundu intervālu) 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Katra tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai attiecīgi 10 kg smagam sunim vai 25 kg smagam sunim.

Katru tableti var sadalīt uz pusēm vai četrās daļās, lai iegūtu pareizu devu atbilstoši konkrētā suņa ķermeņa svaram. Loxitab tabletes ir aromatizētas, un tās var lietot ar barību vai bez tās.

Uzturošās devas shēma:

| Ķermeņa svars (kg) | Tablešu skaits |                | mg/kg       |
|--------------------|----------------|----------------|-------------|
|                    | 1 mg           | 2,5 mg         |             |
| 2,0–3,5            | $\frac{1}{4}$  |                | 0,07 – 0,13 |
| 3,6–6,0            | $\frac{1}{2}$  |                | 0,08 – 0,14 |
| 6,1–8,0            | $\frac{3}{4}$  |                | 0,09 – 0,12 |
| 8,1–10,0           | 1              |                | 0,10 – 0,12 |
| 10,1–12,5          | $1\frac{1}{4}$ |                | 0,10 – 0,12 |
| 12,6–15,0          | $1\frac{1}{2}$ |                | 0,10 – 0,12 |
| 15,1–17,5          | $1\frac{3}{4}$ |                | 0,10 – 0,12 |
| 17,6–20,0          | 2              |                | 0,10 – 0,11 |
| 20,1–25,0          |                | 1              | 0,10 – 0,12 |
| 25,1–30,0          |                | $1\frac{1}{4}$ | 0,10 – 0,12 |
| 30,1–35,0          |                | $1\frac{1}{2}$ | 0,11 – 0,12 |
| 35,1–40,0          |                | $1\frac{3}{4}$ | 0,11 – 0,12 |
| 40,1–45,0          |                | 2              | 0,11 – 0,12 |
| 45,1–50,0          |                | $2\frac{1}{4}$ | 0,11 – 0,12 |

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 3–4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, pēc 10 dienām ārstēšana jāpārtrauc.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta dotos norādījumus. Blisteru atvēršanas norādījumi: lai izņemtu tableti, izspiediet to no blistera.

Atlikusī tabletes daļa jāiebaro nākamajā lietošanas reizē.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc EXP.

## 12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### 13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

### 14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg un 2,5 mg tabletes suņiem.

PVH/PE/PVDH (balts) Alu blisteris, pa 10 tabletēm katrā.

#### Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 tabletēm

Kartona kastīte ar 30 tabletēm

Kartona kastīte ar 50 tabletēm

Kartona kastīte ar 100 tabletēm

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### 15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

### 16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

#### **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,  
EE-76505 Saue  
Tel: +372 800 9000  
zoovet@zoovet.ee

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Allemagne/Deutschland  
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

**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

**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

**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

**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

**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