

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxitab 1 mg tabletter til hunde

Loxitab 2,5 mg tabletter til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tablet indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Natriumcitrat-dihydrat
Crospovidon
Silica, kolloid hydreret
Magnesiumstearat
Kyllingearoma
Gær (tørret)

Hvid, rund tablet med brune pletter og med en korsformet delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store halve og kvarte.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerte ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

### 3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af gastrointestinale lidelser, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger eller under 2 kg legemsvægt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet.

Dette produkt til hunde bør ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør der anvendes en meloxicam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse kan forårsage bivirkninger, især hos børn. For at undgå utilsigtet indtagelse bør ubrugte tablettele lægges i blisterpakningen og æsken og opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse lægemidlet ved et hændeligt uheld hos et barn skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde:

<b>Meget sjælden</b> <b>(&lt; 1 dyr ud af 10.000</b> <b>behandlede dyr, herunder</b> <b>enkeltstående</b> <b>indberetninger):</b>	Opkastning Diarré Blod i fæces* Hæmoragisk diarré Hæmatemese Mavesår Nyresvigt Sløvhed Appetitløshed Forhøjede leverenzym
---	--

\* okkult blod i fæces

Disse bivirkninger forekommer generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter behandlingens ophør, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør rådspørges.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetninger sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (3.3).

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed føre til toksiske effekter. Produktet må ikke anvendes samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske præparater kan resultere i andre eller øget forekomst af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandlingen med det veterinære lægemiddel påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber ved de præparater, der blev brugt tidligere, bør dog tages med i overvejelserne om længden af den behandlingsfrie periode.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Den første behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag, som kan gives oralt eller alternativt sammen med meloxicam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt ved oral administration (med 24 timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, hvilket svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en 10 kg legemsvægt hund eller en 25 kg legemsvægt hund.

Hver tablet kan deles i halve eller kvarte med henblik på nøjagtig dosering i henhold til hundens individuelle kropsvægt. Tabletter kan administreres sammen med eller uden mad.

Dosisskema for vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter		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

Et klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Hvis der ikke er tegn på klinisk bedring efter 10 dage, bør behandlingen seponeres.

Den resterende portion af tabletten skal gives ved næste administration.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Meloxicam er et non-steroidalt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) af oxicam-klassen, som virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen og derved har antiinflammatoriske, analgetiske, antiekssudative og antipyretiske virkninger. Det reducerer leukocyt-infiltration i det betændte væv. I mindre grad hæmmer det også kollageninduceret trombocyt-aggregering. *In vitro*- og *in vivo*-undersøgelser har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

#### Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration og maksimale plasmakoncentrationer opnås efter cirka 4,5 timer. Når produktet anvendes i henhold til den anbefalede dosering, nås steady-state-koncentrationer af meloxicam i plasma på anden behandlingsdag.

#### Fordeling

Der er en lineær sammenhæng mellem den administrerede dosis og plasmakoncentrationen observeret i det terapeutiske dosisområde. Omkring 97 % af meloxicam bindes til plasmaproteiner. Fordelingsvolumen er 0,3 l/kg.

#### Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma og er også et væsentligt udskillelsesprodukt i galden, mens urin kun indeholder spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metabolitter. Alle større metabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

#### Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Omkring 75 % af den administrerede dosis elimineres i fæces og resten i urinen.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

## **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

## **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **5.4 Den indre emballages art og indhold**

PVC/PE/PVDC-aluminiumsbliester (hvid), der indeholder 10 tabletter i hver.

### Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 10 tabletter

Kartonæske indeholdende 30 tabletter

Kartonæske indeholdende 50 tabletter

Kartonæske indeholdende 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer op nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/10/2023

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i

[EU-lægemiddeldatabasen \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Kartonæske / 1 mg styrke**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Loxitab 1 mg tabletter til hunde

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam 1 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 tabletter  
30 tabletter  
50 tabletter  
100 tabletter

**4. DYREARTER**

Hund

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

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

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Loxitab

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Meloxicam 1 mg

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Kartonæske / 2,5 mg styrke**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Loxitab 2,5 mg tabletter til hunde

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam 2,5 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 tabletter  
30 tabletter  
50 tabletter  
100 tabletter

**4. DYREARTER**

Hund

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

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

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Loxitab

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Meloxicam 2,5 mg

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Loxitab 1 mg tabletter til hunde  
Loxitab 2,5 mg tabletter til hunde  
Meloxicam

### 2. Sammensætning

En tablet indeholder:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Hvid, rund tablet med brune pletter og med en korsformet delekærv på den ene side.  
Tabletten kan deles i to lige store halve og kvarte.

### 3. Dyrearter

Hunde.

### 4. Indikation(er)

Lindring af betændelse og smerte ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af gastrointestinale lidelser, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger eller under 2 kg legemsvægt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet.

Dette produkt til hunde bør ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør der anvendes en meloxicam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID'er eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse kan forårsage bivirkninger, især hos børn. For at undgå utilsigtet indtagelse bør ubrugte tablettele lægges i blisterpakningen og æsken og opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

### Drægtighed og laktation:

Se afsnit ”Kontraindikationer”.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed føre til toksiske effekter. Produktet må ikke anvendes samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske præparater kan resultere i andre eller øget forekomst af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandlingen med det veterinære lægemiddel påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber ved de præparater, der blev brugt tidligere, bør dog tages med i overvejelserne om længden af den behandlingsfri periode.

### Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

## **7. Bivirkninger**

Hunde:

<b>Meget sjælden</b> <b>(&lt; 1 dyr ud af 10.000</b> <b>behandlede dyr, herunder</b> <b>enkeltstående</b> <b>indberetninger):</b>	Opkastning Diarré Blod i fæces* Hæmoragisk diarré Hæmatemese Mavesår Nyresvigt Sløvhed Appetitløshed Forhøjede leverenzzymer
---	---

\* okkult blod i fæces

Disse bivirkninger forekommer generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter behandlingens ophør, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør rådspørges.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale indberetningssystem {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Oral anvendelse.

Den første behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag, som kan gives oralt eller alternativt med meloxicam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt ved oral administration (med 24 timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, hvilket svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en 10 kg legemsvægt hund eller en 25 kg legemsvægt hund. Hver tablet kan deles i halve eller kvarte med henblik på nøjagtig dosering i henhold til hundens individuelle kropsvægt. Tabletter kan administreres sammen med eller uden mad.

Dosisskema for vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter		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

Et klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Hvis der ikke er tegn på klinisk bedring efter 10 dage, bør behandlingen seponeres.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Der skal udvises særlig omhu med hensyn til doseringens nøjagtighed. Følg nøje dyrlægens anvisninger.

Anvisning i åbning af blisterne: Tryk tabletten ud af blisterpakningen.

Den resterende portion af tabletten skal gives ved næste administration.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og på blisteren efter udløbsdatoen.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg og 2,5 mg tabletter til hunde.

PVC/PE/PVDC-aluminiumsbliстер (hvid), der indeholder 10 tabletter i hver.

### Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 10 tabletter

Kartonæske indeholdende 30 tabletter

Kartonæske indeholdende 50 tabletter

Kartonæske indeholdende 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

**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

**España**

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

**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

**Polska**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Niemcy  
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

**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