ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxitab 1 mg δισκία για σκύλους
Loxitab 2.5 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το ένα δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 1 mg
Μελοξικάμη 2.5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Μονοϋδρική λακτόζη
Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική
Διυδρικό κιτρικό νάτριο
Κροσποβιδόνη
Πυρίτιο, κολλοειδές ένυδρο
Στεατικό μαγνήσιο
Άρωμα κότας
Μαγιά (ξηρή)

Στρογγυλό, ανοιχτόχρωμο καφέ δισκίο με καφέ κηλίδες και σταυρόμορφη αλλαγή γραμμής στη μία πλευρά.
Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσα μέρη του μισού και του τετάρτου.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ανακούφιση φλεγμονής και πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που εγκυμονούν ή θηλάζουν.
Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, ατελή ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.
Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων ή βάρους κάτω των 2 κιλών.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Αποφύγετε τη χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υπογκαιμία ή υπόταση, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου. Στις γάτες, πρέπει να χρησιμοποιείται πόσιμο εναιώρημα μελοξικάμης 0.5 mg/ml.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID) ή σε κάποιο έκδοχο πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Ακούσια κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες. Τα μη χρησιμοποιημένα δισκία πρέπει να τοποθετηθούν στην καρτέλα και να φυλάσσονται προσεκτικά μακριά από παιδιά. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης από παιδί, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό το φυλλάδιο της συσκευασίας ή την ετικέτα. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια **(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):**	Έμετος Διάρροια Αίμα στα κόπρανα* Αιμορραγική διάρροια Αιματέμεση Γαστρικό έλκος Νεφρική ανεπάρκεια Λήθαργος Απώλεια όρεξης Αυξημένα ένζυμα του ήπατος

*κόπρανα με αίμα

Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα προκύπτουν γενικά κατά την πρώτη εβδομάδα θεραπείας και, στις περισσότερες περιπτώσεις, απομακρύνονται με τη λήξη της θεραπείας αλλά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αποδειχθούν σοβαρά ή μοιραία.

Αν προκύψουν ανεπιθύμητα συμβάντα, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να αναζητηθεί συμβουλή του κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο της συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλέπε ενότητα 3.3).

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, διουρητικά, αντιθρομβωτικά, αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να συναγωνίζονται σε δέσμευση και, επομένως, να οδηγήσουν σε τοξικές επιπτώσεις. Το Loxitab δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Η αρχική θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να καταλήξει σε πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα συμβάντα και, άρα, πρέπει να τηρηθεί αντίστοιχη περίοδος χωρίς θεραπεία από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα διάρκειας τουλάχιστον 24 ωρών πριν την έναρξη της θεραπείας. Ωστόσο, η περίοδος χωρίς θεραπεία πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η αρχική θεραπεία είναι μια μοναδική δόση 0,2 mg μελοξικάμης/κιλό σωματικού βάρους την πρώτη ημέρα, που μπορεί να χορηγηθεί από στόματος ή εναλλακτικά με τη χρήση διαλύματος μελοξικάμης 5 mg/ml για ένεση σε σκύλους.

Η θεραπεία θα συνεχιστεί μία φορά την ημέρα με χορήγηση από στόματος (με 24ωρα διαλείμματα) με δόση συντήρησης 0.1 mg μελοξικάμης/κιλό σωματικού βάρους.
Κάθε δισκίο περιέχει είτε 1 mg ή 2.5 mg μελοξικάμης, που αντιστοιχεί στην ημερήσια δόση συντήρησης για σκύλο με σωματικό βάρος 10 κιλών ή 25 κιλών αντίστοιχα.

Κάθε δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δόση μισού ή τετάρτου για ακριβή δοσολογία, ανάλογα με το ατομικό σωματικό βάρος του σκύλου. Τα δισκία Loxitab διαθέτουν άρωμα και μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς φαγητό.

Πρόγραμμα δοσολογίας για τη δόση συντήρησης:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων		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

Κλινική ανταπόκριση διαφαίνεται φυσιολογικά εντός 3-4 ημερών. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί μετά από 10 ημέρες αν δεν υπάρχει εμφανής κλινική βελτίωση.

Το υπολειπόμενο δισκίο πρέπει να δοθεί στην επόμενη χορήγηση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να δοθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (NSAID) της κατηγορίας οξικάμης, που ενεργεί ως αναστολέας της σύνθεσης προσταγλανδινών, άρα ασκώντας αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές, αντιιδρωτικές και αντιπυρετικές ιδιότητες. Ελαττώνει το φιλτράρισμα λευκοκυττάρων στον ιστό με τη φλεγμονή. Σε μικρότερο βαθμό, αναστέλλει τη συγκέντρωση αιμοπεταλίων που δημιουργούν κολλαγόνο. Μελέτες in vitro και in vivo καταδεικνύουν ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοοξυγενάση-1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση
Η μελοξικάμη απορροφάται πλήρως με τη χορήγηση από στόματος και επιτυγχάνονται οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος μετά από περίπου 4.5 ώρες. Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα δοσολογίας, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή
Υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης πλάσματος που παρατηρείται στο εύρος της θεραπευτικής δόσης. Περίπου 97% της μελοξικάμης δεσμεύεται στις πρωτεΐνες πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0.3 l/kg.

Μεταβολισμός
Η μελοξικάμη βρίσκεται κυρίως στο πλάσμα και αποτελεί προϊόν μέγιστης έκκρισης από τη χολή, όπου τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη της μητρικής ένωσης. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, ένα παράγωγο οξέος και σε διάφορους αντίθετους μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες εμφανίζονται να είναι φαρμακολογικά ανενεργοί.

Εξάλειψη
Η μελοξικάμη εξαλείφεται μετά από μισή διάρκεια ζωής 24 ωρών. Περίπου 75% της χορηγούμενης δόσης εξαλείφεται στα κόπρανα και το υπόλοιπο ποσοστό στα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

PVC/PE/PVDC (λευκό)-Alu συσκευασία κυψέλης, περιέχει 10 δισκία έκαστη.

Μεγέθη συσκευασίας:
Χαρτόκουτο με 10 δισκία
Χαρτόκουτο με 30 δισκία
Χαρτόκουτο με 50 δισκία
Χαρτόκουτο με 100 δισκία

Δεν υπάρχει δυνατότητα εμπορευματοποίησης όλων των μεγεθών συσκευασίας.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται σε απορρίμματα νερού ή οικιακά απορρίμματα.
Χρησιμοποιείτε συστήματα επιστροφής για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, σε συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς και κάθε άλλο εθνικό σύστημα συλλογής, όπως ισχύει για το σχετικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19/10/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική ιατρική συνταγή για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανέναις

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χαρτόκουτο /1 mg αντοχή

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxitab 1 mg δισκία για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 1 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
30 δισκία
50 δισκία
100 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/301/001
EU/2/23/301/002
EU/2/23/301/003
EU/2/23/301/004

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία κυψέλης (PVC/PE/PVDC-Alu)/ 1 mg αντοχή

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxitab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 1 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χαρτόκουτο /2.5 mg αντοχή

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxitab 2.5 mg δισκία για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 2.5 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
30 δισκία
50 δισκία
100 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ0

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/301/005
EU/2/23/301/006
EU/2/23/301/007
EU/2/23/301/008

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία κυψέλης (PVC/PE/PVDC-Alu)/ 2.5 mg αντοχή

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxitab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 2.5 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Όνομα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Loxitab 1 mg δισκία για σκύλους
Loxitab 2.5 mg δισκία για σκύλους
Μελοξικάνη

2. Σύνθεση

Το ένα δισκίο περιέχει:
Μελοξικάμη 1 mg
Μελοξικάμη 2.5 mg

Στρογγυλό, ανοιχτόχρωμο καφέ δισκίο με καφέ κηλίδες και σταυρόμορφη αλλαγή γραμμής στη μία πλευρά.
Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσα μέρη του μισού και του τετάρτου.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση φλεγμονής και πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που εγκυμονούν ή θηλάζουν.
Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, ατελή ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.
Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων ή βάρους κάτω των 2 κιλών.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

<u>Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:</u>
Αποφύγετε τη χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υπογκαιμία ή υπόταση, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.
Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου. Στις γάτες, πρέπει να χρησιμοποιείται πόσιμο εναιώρημα μελοξικάμης 0,5 mg/ml.

<u>Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:</u>
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID) ή σε κάποιο έκδοχο πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Ακούσια κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες. Τα μη χρησιμοποιημένα δισκία πρέπει να τοποθετηθούν στην καρτέλα και να φυλάσσονται προσεκτικά μακριά από παιδιά. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης από παιδί, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό το φυλλάδιο της συσκευασίας ή την ετικέτα. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Βλέπε ενότητα «Αντενδείξεις».

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, διουρητικά, αντιθρομβωτικά, αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να συναγωνίζεται σε δέσμευση και, επομένως, να οδηγεί σε τοξικές επιπτώσεις. Το Loxitab δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Η αρχική θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να καταλήξει σε πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα συμβάντα και, άρα, πρέπει να τηρηθεί αντίστοιχη περίοδος χωρίς θεραπεία από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα διάρκειας τουλάχιστον 24 ωρών πριν την έναρξη της θεραπείας. Ωστόσο, η περίοδος χωρίς θεραπεία πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:
Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να δοθεί συμπτωματική θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια **(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):**	Έμετος Διάρροια Αίμα στα κόπρανα* Αιμορραγική διάρροια Αιματέμεση Γαστρικό έλκος Νεφρική ανεπάρκεια Λήθαργος Απώλεια όρεξης Αυξημένα ένζυμα του ήπατος

*κόπρανα με αίμα

Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα προκύπτουν γενικά κατά την πρώτη εβδομάδα θεραπείας και, στις περισσότερες περιπτώσεις, απομακρύνονται με τη λήξη της θεραπείας αλλά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αποδειχθούν σοβαρά ή μοιραία.

Αν προκύψουν ανεπιθύμητα συμβάντα, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να αναζητηθεί συμβουλή του κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες, ακόμα και αυτές που δεν αναγράφονται στο παρόν ή θεωρείτε ότι το προϊόν δεν έδρασε, επικοινωνήστε αμέσως με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που αναγράφονται στο τέλος αυτού του φύλλου, ή στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η αρχική θεραπεία είναι μια μοναδική δόση 0,2 mg μελοξικάμης/κιλό σωματικού βάρους την πρώτη ημέρα, που μπορεί να χορηγηθεί από στόματος ή εναλλακτικά με τη χρήση διαλύματος μελοξικάμης 5 mg/ml για ένεση σε σκύλους.

Η θεραπεία θα συνεχιστεί μία φορά την ημέρα με χορήγηση από στόματος (με 24ωρα διαλείμματα) με δόση συντήρησης 0,1 mg μελοξικάμης/κιλό σωματικού βάρους.

Κάθε δισκίο περιέχει είτε 1 mg ή 2.5 mg μελοξικάμης, που αντιστοιχεί στην ημερήσια δόση συντήρησης για σκυλί με σωματικό βάρος 10 κιλών ή 25 κιλών αντίστοιχα.
Κάθε δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δόση μισού ή τετάρτου για ακριβή δοσολογία, ανάλογα με το ατομικό σωματικό βάρος του σκύλου. Τα δισκία Loxitab διαθέτουν άρωμα και μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς φαγητό.

Πρόγραμμα δοσολογίας για τη δόση συντήρησης:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων		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

Κλινική ανταπόκριση διαφαίνεται φυσιολογικά εντός 3-4 ημερών. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί μετά από 10 ημέρες αν δεν είναι εμφανής κλινική βελτίωση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται στην ακρίβεια της δοσολογίας. Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες του κτηνίατρου.
Οδηγίες για το άνοιγμα της κυψέλης: πιέστε το δισκίο για να βγει από την κυψέλη.

Το υπολειπόμενο δισκίο πρέπει να δοθεί στην επόμενη χορήγηση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες διατήρησης.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, όπως αυτή δηλώνεται στη συσκευασία και την κυψέλη μετά τη λέξη Exp.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται σε απορρίμματα νερού ή οικιακά απορρίμματα.
Χρησιμοποιείτε συστήματα επιστροφής για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, σε συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς και κάθε άλλο εθνικό σύστημα συλλογής. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Ζητήστε από τον κτηνίατρο χειρουργό ή φαρμακοποιό να σας ενημερώσει για τον τρόπο απόρριψης των φαρμακευτικών προϊόντων που δεν χρειάζονται πλέον.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική ιατρική συνταγή για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg και 2.5 mg δισκία για σκύλους.

PVC/PE/PVDC (λευκό)-Alu συσκευασία κυψέλης, περιέχει 10 δισκία έκαστη.

Μεγέθη συσκευασίας:
Χαρτόκουτο με 10 δισκία
Χαρτόκουτο με 30 δισκία
Χαρτόκουτο με 50 δισκία
Χαρτόκουτο με 100 δισκία

Δεν υπάρχει δυνατότητα εμπορευματοποίησης όλων των μεγεθών συσκευασίας.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

España
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
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

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