

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxitab 1 mg tabletta kutyáknak

Loxitab 2,5 mg tabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalma:

Hatóanyag:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Nátrium-citrát-dihidrát
Crospovidon
Szilika, kolloidális, hidratált
Magnézium-sztearát
Csirkearoma
Élesztő (száraz)

Világosbarna színű, barna pettyes, kerek tabletta, egyik oldalán kereszt alakú felezővonallal. A tabletták kettő vagy négy egyenlő részre oszthatók.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A gyulladás és a fájdalom enyhítése kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességeiben.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató állat esetében.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri rendellenességekben, például irritációban és vérzésben, csökkent máj-, szív- vagy vesefunkcióban és vérzéses rendellenességekben szenvedő kutyáknál.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb vagy 2 kg testtömegnél kisebb kutya esetében.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Kerülje használatát dehidrált, hypovolaemiás vagy alacsony vérnyomású állaton, mivel fennáll a vesetoxicitás potenciális veszélye.

Ez a kutyáknak szánt készítmény nem használható macskáknál, mivel nem alkalmas e faj esetében történő alkalmazásra. Macskák esetében a macskáknak szánt 0,5 mg/ml meloxicám szájon át adható szuszpenziót kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény túlérzékenységi reakciókat okozhat. A nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) vagy bármely segédanyaggal szemben ismert túlérzékenységben szenvedő személyeknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen – különösen gyermekek általi – lenyelése mellékhatásokat okozhat. A fel nem használt tablettákat vissza kell helyezni a buboréksomagolásba és a dobozba, és gondosan el kell zárni a gyermekektől. Gyermekek általi véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását és címkéjét.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás Hasmenés Véres bélsár* Vérzékes hasmenés Hematemesis Gyomorfekély Veseelégtelenség Levertség Étvágytalanság Fokozott májenzim-szint
---	---

*rejtett vér a bélsárban

Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezését követően megszűnnek, de nagyon ritka esetekben súlyos vagy halálos kimenetelűek lehetnek.

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd a 3.3. részt).

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Más NSAID-ok, vízhajtók, véralvadásgátlók, aminoglikozid antibiotikumok és magas fehérjekötődésű anyagok egyidejű használata versenyezhet a megkötésben, és így toxikus hatásokat válthat ki. Nem szabad a Loxitabot más NSAID szerekkel vagy glükokortikoszteroidokkal együtt beadni.

Gyulladáscsökkentő szereket alkalmazó előzetes kezelés további vagy erősödő mellékhatásokat válthat ki, ezért a kezelés megkezdése előtt legalább 24 óráig mellőzni kell az ilyen állatgyógyászati készítmények használatát. Az előzőleg használt készítmények farmakológiai tulajdonságait azonban figyelembe kell venni a kezelés szüneteltetése alatt.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

A kezdeti kezelés az első napon egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg adag, amely adható szájon át vagy kutyáknak szánt 5 mg/ml meloxicám injekciós oldattal.

A kezelést naponta egyszer, szájon át (24 órás időközönként) 0,1 mg meloxicám/ttkg fenntartó dózisban kell folytatni.

Minden tabletta 1 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, ami megfelel egy 10 kg testtömegű kutya, illetve egy 25 kg testtömegű kutya napi fenntartó adagjának.

Minden tabletta megfelelezhető vagy negyedelhető a kutya egyéni testtömegének megfelelő pontos adagoláshoz. A Loxitab tabletta ízesített, és étellel vagy anélkül is beadható.

Fenntartó adagolási séma:

Testtömeg (kg)	Tabletták száma		mg/ttkg
	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

A klinikai válasz általában 3–4 napon belül jelentkezik. A kezelést 10 nap után abba kell hagyni, ha nem tapasztalható klinikai javulás.

Bármely megmaradó tablettarészt a következő alkalmazáskor be kell adni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám az oxikám osztályba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID), amely a prosztaglandinszintézis gátlásával hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító, exsudatív és lázcsillapító hatást fejt ki. Csökkenti a leukociták beszivárgását a gyulladt szövetbe. Kisebb mértékben gátolja a kollagén által kiváltott trombocita-aggregációt is. *In vitro* és *in vivo* vizsgálatok kimutatták, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Abszorpció

A meloxicám szájon át történő beadást követően teljesen felszívódik, és a maximális plazmakoncentráció körülbelül 4,5 óra elteltével érhető el. Ha a készítményt az ajánlott adagolási rendnek megfelelően alkalmazzák, a meloxicám stabil állapotú plazmakoncentrációja a kezelés második napján érhető el.

Eloszlás

A beadott dózis és a terápiás dózistartományban megfigyelt plazmakoncentráció között lineáris kapcsolat áll fenn. A meloxicám körülbelül 97%-a a plazmafehérjékhez kötődik. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizálódás

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epeúti kiválasztás egyik fő terméke is, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az alapvegyületet. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és több poláros metabolitjává metabolizálódik. Valamennyi fő metabolitról kimutatták, hogy farmakológiailag inaktív.

Kiürülés

A meloxicám 24 órás felezési idővel ürül ki. A beadott adag körülbelül 75%-a a széklettel, a maradék pedig a vizelettel ürül ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

PVC/PE/PVDC (fehér) alumínium buboréksomagolás, 10 tablettát tartalmaz.

Kiszerezési egységek:

10 tablettát tartalmazó kartondoboz

30 tablettát tartalmazó kartondoboz

50 tablettát tartalmazó kartondoboz

100 tablettát tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023/10/19

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz / 1 mg erősség****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxitab 1 mg tabletta kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicam 1 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG10 tabletta
30 tabletta
50 tabletta
100 tabletta**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás (PVC/PE/PVDC-PVDC-Alu)/ 1 mg erősség

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxitab

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicam 1 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz / 2,5 mg erősség****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxitab 2,5 mg tabletta kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicam 2,5 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 tabletta
30 tabletta
50 tabletta
100 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás (PVC/PE/PVDC-Alu)/ 2,5 mg erősség

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxitab

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicam 2,5 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Loxitab 1 mg tabletta kutyáknak
Loxitab 2,5 mg tabletta kutyáknak
Meloxicam

2. Összetétel

Egy tabletta tartalma:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Világosbarna színű, barna pettyes, kerek tabletta, egyik oldalán kereszt alakú felezővonallal. A tabletták kettő vagy négy egyenlő részre oszthatók.

3. Céllát fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

A gyulladás és a fájdalom enyhítése kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességeiben.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató állat esetében.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri rendellenességekben, például irritációban és vérzésben, csökkent máj-, szív- vagy vesefunkcióban és vérzéses rendellenességekben szenvedő kutyáknál.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb vagy 2 kg testtömegnél kisebb kutya esetében.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a céllát fajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Kerülje használatát dehidrált, hypovolaemiás vagy alacsony vérnyomású állaton, mivel fennáll a vesetoxicitás potenciális veszélye.

Ez a kutyáknak szánt készítmény nem használható macskáknál, mivel nem alkalmas e faj esetében történő alkalmazásra. Macskák esetében a macskáknak szánt 0,5 mg/ml meloxikám szájon át adható szuszpenziót kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény túlérzékenységi reakciókat okozhat. A nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) vagy bármely segédanyaggal szemben ismert túlérzékenységben szenvedő személyeknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen – különösen gyermekek általi – lenyelése mellékhatásokat okozhat. A fel nem használt tablettákat vissza kell helyezni a buborékcsomagolásba és a dobozba, és gondosan el kell zárni a gyermekektől. Gyermekek általi véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény jelen használati utasítását és kartondobozát.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Lásd az „Ellenjavallatok” c. részt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Más NSAID-ok, vízhajtók, véralvadásgátlók, aminoglikozid antibiotikumok és magas fehérjekötődésű anyagok egyidejű használata versenyezhet a megkötésben, és így toxikus hatásokat válthat ki. Nem szabad a Loxitabot más NSAID szerekkel vagy glükokortikoszteroidokkal együtt beadni.

Gyulladáscsökkentő szereket alkalmazó előzetes kezelés további vagy erősödő mellékhatásokat válthat ki, ezért a kezelés megkezdése előtt legalább 24 óráig mellőzni kell az ilyen állatgyógyászati készítmények használatát. Az előzőleg használt készítmények farmakológiai tulajdonságait azonban figyelembe kell venni a kezelés szüneteltetése alatt.

Túlادagolás:

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

7. Mellékhatások

Kutyák:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás Hasmenés Véres bélsár* Vérzékes hasmenés Hematemesis Gyomorfekély Veseelégtelenség Levertség Étvágytalanság Fokozott májenzim-szint
---	---

*rejtett vér a bélsárban

Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezését követően megszűnnek, de nagyon ritka esetekben súlyos vagy halálos kimenetelűek lehetnek.

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

A kezdeti kezelés az első napon egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg adag, amely adható szájon át szájon át vagy kutyáknak szánt 5 mg/ml meloxicám injekciós oldattal.

A kezelést naponta egyszer, szájon át (24 órás időközönként) 0,1 mg meloxicám/ttkg fenntartó dózisban kell folytatni.

Minden tabletta 1 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, ami megfelel egy 10 kg testtömegű kutya, illetve egy 25 kg testtömegű kutya napi fenntartó adagjának.

Minden tabletta megfelezheto vagy negyedelheto a kutya egyeni testtömegének megfelelo pontos adagoláshoz. A Loxitab tabletta ízesített, és étellel vagy anélkül is beadható.

Fenntartó adagolási séma:

Testtömeg (kg)	Tabletták száma		mg/ttkg
	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

A klinikai válasz általában 3–4 napon belül jelentkezik. A kezelést 10 nap után abba kell hagyni, ha nem tapasztalható klinikai javulás.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Különös gondot kell fordítani az adagolás pontosságára. Kérjük, hogy pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

A buborékcsoomagolás felnyitására vonatkozó utasítások: Nyomja ki a tablettát a buborékcsoomagolásból.

Bármely megmaradó tablettarészt a következő alkalmazáskor be kell adni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és buborékcsoomagoláson az Exp. rövidítés után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg és 2,5 mg tabletta kutyáknak.

PVC/PE/PVDC (fehér) alumínium buboréksomagolás, 10 tablettát tartalmaz.

Kiszerelési egységek:

10 tablettát tartalmazó kartondoboz

30 tablettát tartalmazó kartondoboz

50 tablettát tartalmazó kartondoboz

100 tablettát tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Németország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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