

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxitab 1 mg comprimate pentru câini
Loxitab 2,5 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanța activă:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Citrat de sodiu dihidrat
Crospovidonă
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de magneziu
Aromă de pui
Drojdie (uscată)

Comprimat de culoare maro deschis cu pete maro, rotundă, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în două și patru părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și a durerii în cazul afecțiunilor musculo-scheletice acute și cronice la câini.

3.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele gestante sau în lactație.

A nu se utiliza în cazul câinilor care suferă de tulburări gastrointestinale, precum iritații și hemoragii, disfuncție cardiacă, hepatică sau renală și tulburări hemoragice.

A nu se utiliza pentru câinii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pentru cei cu greutate corporală mai mică de 2 kg.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. La pisici, trebuie utilizată o suspensie orală de meloxicam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest medicament de uz veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Ingestia accidentală, în special de către copii, poate provoca reacții adverse. Părțile nefolosite ale comprimatelor trebuie să fie puse înapoi în blister și în cutie și păstrate cu grijă departe de copii. În caz de ingestie accidentală de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături Diaree Sânge în materiile fecale* Diaree hemoragică Hematemeză Ulcer gastric Insuficiență renală Letargie Pierderea poftei de mâncare Creșterea nivelurilor enzimelor hepatice
--	---

*sânge ocult în fecale

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în cazuri foarte rare, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul apariției reacțiilor adverse, întrerupeți tratamentul și consultați un medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective consultați și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi pct. 3.3).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozidice și substanțe cu un grad ridicat de legare la proteine pot concura pentru legare și astfel pot duce la efecte toxice. Loxitab nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Tratamentul anterior cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse suplimentare sau sporite și, prin urmare, este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Tratamentul inițial constă într-o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi, care poate fi administrată pe cale orală sau, alternativ, folosind meloxicam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat conține fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozajului pentru tratamentul de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg și respectiv de 25 kg.

Fiecare comprimat poate fi fracționat în două sau în patru pentru o dozare precisă în funcție de greutatea corporală individuală a câinelui. Comprimatele Loxitab sunt aromate și pot fi administrate cu sau fără alimente.

Schema de dozare pentru doza de întreținere:

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate		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

Un răspuns clinic poate fi constatat în mod normal între 3 – 4 zile. Tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile dacă nu apare nicio îmbunătățire vizibilă.

Partea rămasă de comprimat trebuie dată la următoarea administrare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, antiexudative și antipiretice. Acesta reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. Într-o măsură minoră, inhibă, de asemenea, agregarea trombocitelor indusă de collagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Atunci când produsul este utilizat în conformitate cu regimul de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

Distribuție

Există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este 0,3 l/kg.

Metabolizare

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminare

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată se elimină prin fecale și restul prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PVC/PE/PVDC (alb)-Alu, a câte 10 comprimate.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton cu 10 de comprimate

Cutie de carton cu 30 de comprimate

Cutie de carton cu 50 de comprimate

Cutie de carton cu 100 de comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/10/2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [baza de date a Uniunii privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton/concentrație de 1 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxitab 1 mg comprimate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 1 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister (PVC/PE/PVDC-Alu)/concentrație de 1 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxitab

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 1 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton/concentrație de 2,5 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxitab 2,5 mg comprimate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 2,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister (PVC/PE/PVDC-Alu)/concentrație de 2,5 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxitab

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 2,5 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Loxitab 1 mg comprimate pentru câini
Loxitab 2,5 mg comprimate pentru câini
Meloxicam

2. Compoziție

Un comprimat conține:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Comprimat de culoare maro deschis cu pete maro, rotundă, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în două și patru părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și a durerii în cazul afecțiunilor musculo-scheletice acute și cronice la câini.

5. Contraindicații

A nu se administra la animalele gestante sau în lactație.

A nu se utiliza în cazul câinilor care suferă de tulburări gastrointestinale, precum iritații și hemoragii, disfuncție cardiacă, hepatică sau renală și tulburări hemoragice.

A nu se utiliza pentru câinii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pentru cei cu greutate corporală mai mică de 2 kg.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. La pisici, trebuie utilizată o suspensie orală de meloxicam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest medicament de uz veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Ingestia accidentală, în special de către copii, poate provoca reacții adverse. Părțile nefolosite ale comprimatelor trebuie să fie puse înapoi în blister și în cutie și păstrate cu grijă departe de copii. În caz de ingestie accidentală de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului acest prospect sau ambalajul.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Vezi pct. „Contraindicații”

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozidice și substanțe cu un grad ridicat de legare la proteine pot concura pentru legare și astfel pot duce la efecte toxice. Loxitab nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse suplimentare sau sporite și, prin urmare, este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare:

În caz de supradozaj trebuie inițiat un tratament simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături Diaree Sânge în materiile fecale* Diaree hemoragică Hematemeză Ulcer gastric Insuficiență renală Letargie Pierderea poftelor de mâncare Creșterea nivelurilor enzimelor hepatice
--	---

*sânge ocult în fecale

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în cazuri foarte rare, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul apariției reacțiilor adverse, întrerupeți tratamentul și consultați un medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice eveniment advers către deținătorul autorizației de punere pe piață sau către reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare {datele sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Tratamentul inițial constă într-o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi, care poate fi administrată pe cale orală sau, alternativ, folosind meloxicam 5 mg/ml soluție injectabilă câini.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat conține fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozajului pentru tratamentul de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg și respectiv de 25 kg. Fiecare comprimat poate fi fracționat în două sau în patru pentru o dozare precisă în funcție de greutatea corporală individuală a câinelui. Comprimatele Loxitab sunt aromate și pot fi administrate cu sau fără alimente.

Schema de dozare pentru doza de întreținere:

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate		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

Un răspuns clinic poate fi constatat în mod normal între 3 – 4 zile. Tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile dacă nu apare nicio îmbunătățire vizibilă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie acordată o atenție deosebită în ceea ce privește precizia dozării. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului veterinar.

Instrucțiuni pentru deschiderea blisterelor: Împingeți comprimatul pentru a-l scoate din blister.

Partea rămasă de comprimat trebuie dată la următoarea administrare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe blister după EXP.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg și 2,5 mg comprimate pentru câini.

Blister din PVC/PE/PVDC (alb)-Alu, a câte 10 comprimate.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton cu 10 de comprimate

Cutie de carton cu 30 de comprimate

Cutie de carton cu 50 de comprimate

Cutie de carton cu 100 de comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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