

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxitab 1 mg tablety pre psy
Loxitab 2,5 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Dihydrát citranu trojsodného
Polyvinylpyrolidón
Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný
Stearan horečnatý
Kuracia príchuť
Droždie (sušené)

Svetlohnedá okrúhla tableta s hnedými škvrnami a deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tabletú je možné rozdeliť na rovnaké polovice a štvrtiny.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických ochoreniach pohybového ústrojenstva u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Nepoužívajte u psov trpiacich gastrointestinálnymi ochoreniami, ako je podráždenie, krvácanie, poškodenie funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragické poruchy.

Nepoužívať u psov mladších ako 6 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psy by sa nemal používať u mačiek, pretože nie je určený na použitie u tohto druhu. U mačiek by sa mal používať meloxicam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné požitie, najmä deťmi, môže spôsobiť nežiaduce účinky. Nepoužité časti tabliet vložte späť do blistra a škatuľky a dôsledne ich uchovávajte mimo dosahu detí. V prípade náhodného požitia deťmi okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	vracanie, hnačka, krv v stolici, hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočné vredy, zlyhanie obličiek, letargia, strata chuti do jedla, zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.
---	--

*skrytá krv v stolici

Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje kontinuálne monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia odosielajte najlepšie prostredníctvom veterinára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená (pozri časť 3.3).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a liečivá s vysokým stupňom väzby na proteíny, môžu súťažiť o väzbu, a tak viesť k toxickým účinkom. Loxitab sa nesmie podávať spolu s inými liekmi NSAID alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, a preto by sa malo pred začatím liečby veterinárnym liekom dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito liekmi. V období bez liečby by sa však mali brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým používaných liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Na začiatku liečby tvorí jednu dávku 0,2 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti v prvý deň, ktorá sa môže podať perorálne alebo alternatívne pomocou injekčného roztoku meloxicamu 5 mg/ml pre psy.

V liečbe sa má pokračovať raz denne perorálnym podaním (v 24-hodinových intervaloch) v udržiavacej dávke 0,1 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti.

Každá tableta obsahuje 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s telesnou hmotnosťou 10 kg, resp. 25 kg.

Každú tabletu je možné rozdeliť na polovicu alebo štvrtinu na presné dávkovanie podľa individuálnej telesnej hmotnosti psa. Tablety Loxitab sú ochutené a môžu sa podávať s potravou alebo bez potravy.

Dávkovacia schéma pre udržiavaciu dávku:

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet		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

Klinická odpoveď sa zvyčajne dostaví do 3 až 4 dní. Liečba sa má ukončiť po 10 dňoch, ak nedôjde k žiadnemu klinickému zlepšeniu.

Zvyšná časť tablety sa má podať pri nasledujúcej dávke.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné nasadiť symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý pôsobí inhibíciou syntézy prostaglandínov, čím vyvoláva protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere inhibuje aj kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. *In vitro* a *in vivo* štúdie preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Meloxicam sa po perorálnom podaní úplne absorbuje a maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu približne po 4,5 hodinách. Ak sa liek používa podľa odporúčaného dávkovacieho režimu, rovnovážny stav koncentrácie meloxicamu v plazme sa dosiahne na druhý deň liečby.

Distribúcia

Medzi podanou dávkou a plazmatickou koncentráciou pozorovanou v rozsahu terapeutických dávok je lineárny vzťah. Približne 97 % meloxicamu sa viaže na proteíny krvnej plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza primárne v plazme a je tiež hlavným produktom žlčového vylučovania, zatiaľ čo moč obsahuje iba stopy materskej zlúčeniny. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky primárne metabolity sú farmakologicky neaktívne.

Eliminácia

Polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky sa eliminuje stolicou a zvyšok močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkový PVC/PE/PVDC (biely) blister, obsahujúci 10 tabliet.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka s 10 tabletami

Kartónová škatuľka s 30 tabletami

Kartónová škatuľka s 50 tabletami

Kartónová škatuľka so 100 tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Využite systémy na preberanie a zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov z nich vytvorených, v súlade s miestnymi požiadavkami a s národnými zbernými systémami, ktoré sú pre príslušný liek relevantné.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/10/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Nie sú

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka/ 1 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxitab 1 mg tablety pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 1 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

30 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Hliníkový blister (PVC/PE/PVDC)/ 1 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxitab

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 1 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka/ 2,5 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxitab 2,5 mg tablety pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 2,5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

30 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Hliníkový blister (PVC/PE/PVDC)/ 2,5 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxitab

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 2,5 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Loxitab 1 mg tablety pre psy
Loxitab 2,5 mg tablety pre psy
Meloxicam

2. Zloženie

Jedna tableta obsahuje:
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Svetlohnedá okrúhla tableta s hnedými škvrnami a deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tabletú je možné rozdeliť na rovnaké polovice a štvrtiny.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických ochoreniach pohybového ústrojenstva u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Nepoužívajte u psov trpiacich gastrointestinálnymi ochoreniami, ako je podráždenie, krvácanie, poškodenie funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragické poruchy.

Nepoužívať u psov mladších ako 6 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psy by sa nemal používať u mačiek, pretože nie je určený na použitie u tohto druhu. U mačiek by sa mal používať meloxicam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie precitlivенosti. Ľudia so známou precitlivенosťou na nesteroidné protizápalové lieky NSAID alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné požitie, najmä deťmi, môže spôsobiť nežiaduce účinky. Nepoužité časti tabliet vložte späť do blistry a škatulky a dôsledne ich uchovávajte mimo dosahu detí. V prípade náhodného požitia deťmi okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo škatuľku lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Pozri časť Kontraindikácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a liečivá s vysokým stupňom väzby na proteíny, môžu súťažiť o väzbu, a tak viesť k toxickým účinkom. Loxitab sa nesmie podávať spolu s inými liekmi NSAID alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, a preto by sa malo pred začatím liečby veterinárnym liekom dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito liekmi. V období bez liečby by sa však mali brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým používaných liekov.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné nasadiť symptomatickú liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	vracanie, hnačka, krv v stolici, hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočné vredy, zlyhanie obličiek, letargia, strata chuti do jedla, zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.
---	--

*skrytá krv v stolici

Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje kontinuálne monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak si všimnete akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek neúčinkuje, obráťte sa v prvom rade na svojho veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete tiež hlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii na kontaktných údajoch uvedených na konci tejto písomnej informácie, alebo ich nahlásiť prostredníctvom národného ohlasovacieho systému {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Na začiatku liečby tvorí jednu dávku 0,2 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti v prvý deň, ktorá sa môže podať perorálne alebo alternatívne pomocou injekčného roztoku meloxicamu 5 mg/ml pre psy .

V liečbe sa má pokračovať raz denne perorálnym podaním (v 24-hodinových intervaloch) v udržiavacej dávke 0,1 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti.

Každá tableta obsahuje 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s telesnou hmotnosťou 10 kg, resp. 25 kg.
Každú tabletu je možné rozdeliť na polovicu alebo štvrtinu na presné dávkovanie podľa individuálnej telesnej hmotnosti psa. Tablety Loxitab sú ochutené a môžu sa podávať s potravou alebo bez potravy.

Dávkovacia schéma pre udržiavaciu dávku:

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet		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

Klinická odpoveď sa zvyčajne dostaví do 3 až 4 dní. Liečba sa má ukončiť po 10 dňoch, ak nedôjde k žiadnemu klinickému zlepšeniu.

9. Pokyn o správnom podaní

Osobitnú pozornosť treba venovať presnosti dávkovania. Dôsledne dodržiavajte pokyny veterinárneho lekára.

Pokyny na otvorenie blistrov: Zatlačte na tabletu, aby sa uvoľnila z blistra.

Zvyšná časť tablety sa má podať pri nasledujúcej dávke.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a na blistri za slovom Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Využite systémy na preberanie a zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov z nich vytvorených, v súlade s miestnymi požiadavkami a s relevantnými národnými zbernými systémami. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg a 2,5 mg tablety pre psy.

Hliníkový PVC/PE/PVDC (biely) blister, obsahujúci 10 tabliet.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka s 10 tabletami

Kartónová škatuľka s 30 tabletami

Kartónová škatuľka s 50 tabletami

Kartónová škatuľka so 100 tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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