

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxitab 1 mg compresse per cani

Loxitab 2,5 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa, microcristallina
Citrato di sodio diidrato
Crospovidone
Silice colloidale idrata
Stearato di magnesio
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)

Compressa marrone chiaro con punti marroni, arrotondata con una linea di rottura a croce da un lato. La compressa può essere suddivisa in metà e quarti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane o con peso corporeo inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesì, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti in quanto non è adatto all'impiego in questa specie. Nei gatti, somministrare meloxicam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, può provocare reazioni avverse. Riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Vomito Diarrea Sangue nelle feci* Diarrea emorragica Ematemesi Ulcera gastrica Insufficienza renale Letargia Perdita dell'appetito Aumento degli enzimi epatici
--	--

*sangue occulto nelle feci

Questi effetti collaterali si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In caso di reazioni avverse, interrompere il trattamento e rivolgersi a un veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere il paragrafo 3.3).

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con un grado elevato di legame alle proteine possono competere per il legame e provocare quindi effetti tossici. Non somministrare Loxitab insieme ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti utilizzati in precedenza.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il trattamento iniziale prevede una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno, da somministrare oralmente o in alternativa utilizzando una meloxicam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani.

Il trattamento deve essere continuato una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) con una dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg peso corporeo. Ogni compressa contiene 1 mg o 2,5 mg di meloxicam, corrispondente alla dose giornaliera di mantenimento per un cane di 10 kg di peso corporeo o, rispettivamente, per un cane di 25 kg di peso corporeo.

Ogni compressa può essere divisa in due o in quattro parti per un dosaggio accurato in base al peso corporeo del singolo cane. Le compresse di Loxitab sono aromatizzate e possono essere somministrate con o senza il cibo.

Schema per la dose di mantenimento:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		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

Normalmente, la risposta clinica si osserva entro 3–4 giorni. Interrompere il trattamento dopo 10 giorni se non si osservano miglioramenti clinici.

Somministrare la parte di compressa rimanente alla somministrazione successiva.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, iniziare il trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi della prostaglandina e producendo così effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Esso riduce l'infiltrazione dei leucociti nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce anche l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Gli studi *in vitro* e *in vivo* hanno provato che il meloxicam inibisce la ciclossigenasi-2 (COX-2) in misura maggiore rispetto alla ciclossigenasi-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Il meloxicam viene completamente assorbito dopo la somministrazione orale e le concentrazioni massime nel plasma si ottengono dopo circa 4,5 ore. Quando il prodotto viene somministrato in base al dosaggio raccomandato, si raggiungono concentrazioni stabili di meloxicam nel plasma il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

Vi è un rapporto lineare fra la dose somministrata e la concentrazione nel plasma osservata nel dosaggio terapeutico. Circa il 97% del meloxicam è legato alle proteine del plasma. Il volume di distribuzione è pari a 0,3 l/kg.

Metabolismo

Il meloxicam si trova principalmente nel plasma ed è anche un importante prodotto della secrezione biliare, mentre l'urina contiene soltanto tracce del composto originario. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcol, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i metaboliti principali si sono rivelati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam viene eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose di meloxicam somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di PVC/PE/PVDC (bianco)-alluminio contenente 10 compresse ciascuno.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 compresse

Scatola di cartone con 30 compresse

Scatola di cartone con 50 compresse

Scatola di cartone con 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/23/301/001-008

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/10/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [Banca Dati dei Prodotti dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuno

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone / 1 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxitab 1 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 1 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse
30 compresse
50 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/23/301/001 (10 compresse)
EU/2/23/301/002 (30 compresse)
EU/2/23/301/003 (50 compresse)
EU/2/23/301/004 (100 compresse)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister (PVC/PE/PVDC-Alluminio)/ 1 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxitab

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 1 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone / 2,5 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxitab 2,5 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 2,5 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse
30 compresse
50 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/23/301/005 (10 compresse)
EU/2/23/301/006 (30 compresse)
EU/2/23/301/007 (50 compresse)
EU/2/23/301/008 (100 compresse)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Loxitab

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 2,5 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Loxitab 1 mg compresse per cani
Loxitab 2,5 mg compresse per cani
Meloxicam

2. Composizione

Una compressa contiene:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Compressa marrone chiaro con punti marroni, arrotondata con una linea di rottura a croce da un lato. La compressa può essere suddivisa in metà e quarti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Attenuazione dell'inflammatione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane o con peso corporeo inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti in quanto non è adatto all'impiego in questa specie. Nei gatti, somministrare meloxicam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, può provocare reazioni avverse. Riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli questo foglietto illustrativo o la scatola.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza ed allattamento:

Vedere la sezione “Controindicazioni”.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con un grado elevato di legame alle proteine possono competere per il legame e provocare quindi effetti tossici. Non somministrare Loxitab insieme ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti utilizzati in precedenza.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, iniziare il trattamento sintomatico.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Vomito Diarrea Sangue nelle feci* Diarrea emorragica Ematemesi Ulcera gastrica Insufficienza renale Letargia Perdita dell'appetito Aumento degli enzimi epatici
--	--

* sangue occulto nelle feci

Questi effetti collaterali si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In caso di reazioni avverse, interrompere il trattamento e rivolgersi a un veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il trattamento iniziale prevede una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno, da somministrare oralmente o in alternativa utilizzando una meloxicam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani.

Il trattamento deve essere continuato una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) con una dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg peso corporeo.

Ogni compressa contiene 1 mg o 2,5 mg di meloxicam, corrispondente alla dose giornaliera di mantenimento per un cane di 10 kg di peso corporeo o rispettivamente per un cane di 25 kg di peso corporeo.

Ogni compressa può essere divisa in due o in quattro parti per un dosaggio accurato in base al peso corporeo del singolo cane. Le compresse di Loxitab sono aromatizzate e possono essere somministrate con o senza il cibo.

Schema per la dose di mantenimento:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		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

Normalmente, la risposta clinica si osserva entro 3–4 giorni. Interrompere il trattamento dopo 10 giorni se non si osservano miglioramenti clinici.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prestare particolare attenzione alla precisione del dosaggio. Attenersi rigorosamente alle istruzioni del veterinario.

Istruzioni per l'apertura dei blister: Premere la compressa per estrarla dal blister.

Somministrare la parte di compressa rimanente alla somministrazione successiva.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister accanto alla scritta Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab compresse da 1 mg e 2,5 mg per cani

Blister di PVC/PE/PVDC (bianco)-alluminio contenente 10 compresse ciascuno.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 compresse

Scatola di cartone con 30 compresse

Scatola di cartone con 50 compresse

Scatola di cartone con 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

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

Lietuva

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
Tel: +372 800 9000
zoovet@zoovet.ee

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

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

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

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

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

