

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxitab 1 mg tablety pro psy

Loxitab 2,5 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 1 mg

Meloxicamum 2,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Mikrokystalická celuloza
Dihydrát natrium-citrátu
Krospovidon
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Magnesium-stearát
Kuřecí aroma
Droždí (sušené)

Světle hnědé, kulaté tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejně velké poloviny a čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními obtížemi, jako je podráždění a krvácení, s poruchou jaterních, srdečních nebo ledvinových funkcí a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 2 kg.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není pro použití u tohoto druhu vhodný. U koček by se měla používat perorální suspenze s 0,5 mg meloxicamu/ml, určená pro kočky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné požití, zejména dětmi, může způsobit nežádoucí reakce. Nepoužité části tablet je třeba vložit zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovat mimo dosah dětí. V případě náhodného požití dítětem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení Průjem Krev ve stolici* Hemoragický průjem Hemateméza Ulcerace žaludku Selhání ledvin Letargie Ztráta chuti k jídlu Zvýšení jaterních enzymů
--	--

*skrytá krev ve stolici

Tyto nežádoucí účinky se obvykle objevují během prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a po ukončení léčby vymizí, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod 3.3).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Loxitab se nesmí podávat současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může vést k dalším nežádoucím účinkům nebo k jejich zesílení, a proto je třeba před zahájením léčby dodržet období bez léčby těmito veterinárními léčivými přípravky po dobu nejméně 24 hodin. Období bez léčby by však mělo zohledňovat farmakologické vlastnosti předchozích použitých přípravků.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Počáteční léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, kterou lze podat perorálně nebo případně použít injekční roztok pro psy obsahující 5 mg meloxicamu/ml.

V léčbě se dále pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Každá tableta obsahuje 1 mg nebo 2,5 mg meloxicamu, což v daném pořadí odpovídá denní udržovací dávce pro psa o živé hmotnosti 10 nebo 25 kg.

Každou tabletu lze půlit nebo čtvrtit, aby bylo přípravek možné přesně dávkovat podle individuální živé hmotnosti psa. Tablety Loxitab jsou ochucené a lze je podávat s krmivem nebo bez něj.

Dávkovací schéma pro udržovací dávku:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet		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	1 a ¼		0,10 – 0,12
12,6–15,0	1 a ½		0,10 – 0,12
15,1–17,5	1 a ¾		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 a ¼	0,10 – 0,12
30,1–35,0		1 a ½	0,11 – 0,12
35,1–40,0		1 a ¾	0,11 – 0,12
40,1–45,0		2	0,11 – 0,12
45,1–50,0		2 a ¼	0,11 – 0,12

Klinická odpověď se obvykle dostaví během 3–4 dnů. Pokud nedojde ke klinickému zlepšení, měla by být léčba po 10 dnech ukončena.

Zbývající část tablety po dělení je třeba použít při podání následující dávky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které působí inhibicí syntézy prostaglandinů, čímž vyvolává protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Tlumí infiltraci leukocytů do zánětlivé tkáně. V menší míře také inhibuje agregaci trombocytů vyvolanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxikam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Meloxikam se po perorálním podání zcela vstřebává a k maximální plazmatické koncentraci dochází přibližně po 4,5 hodinách. Při použití přípravku podle doporučeného dávkovacího režimu dochází k dosažení ustálených koncentrací meloxikamu v plazmě druhý den léčby.

Distribuce

Mezi podanou dávkou a plazmatickou koncentrací pozorovanou při podávání terapeutického rozmezí dávek existuje lineární závislost. Přibližně 97 % meloxikamu je navázáno na plazmatické bílkoviny. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxikam se nachází převážně v plazmě a je také hlavním produktem vylučování žlučí, kdežto moč obsahuje pouze stopy původní sloučeniny. Meloxikam se metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky neaktivní.

Eliminace

Meloxikam je eliminován s poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % podané dávky se vyloučí stolicí a zbytek močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z PVC/PE/PVDC (bílý) a z hliníku, přičemž každý obsahuje 10 tablet.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 10 tablet

Papírová krabička obsahující 30 tablet

Papírová krabička obsahující 50 tablet

Papírová krabička obsahující 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/23/301/001-008

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/10/2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička / síla 1 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxitab 1 mg tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 1 mg

3. VELIKOST BALENÍ

10 tablet
30 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr (PVC/PE/PVDC a hliník) / síla 1 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxitab

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Meloxicamum 1 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička / síla 2,5 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxitab 2,5 mg tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 2,5 mg

3. VELIKOST BALENÍ

10 tablet
30 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/yyyy}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr (PVC/PE/PVDC a hliník) / síla 2,5 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxitab

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Meloxicamum 2,5 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Loxitab 1 mg tablety pro psy

Loxitab 2,5 mg tablety pro psy

Meloxicamum

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Meloxicamum 1 mg

Meloxicamum 2,5 mg

Světle hnědé, kulaté tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejně velké poloviny a čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními obtížemi, jako je podráždění a krvácení, s poruchou jaterních, srdečních nebo ledvinových funkcí a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 2 kg.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není pro použití u tohoto druhu vhodný. U koček by se měla používat perorální suspenze s 0,5 mg meloxikamu/ml určená pro kočky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky NSAID nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné požití, zejména dětmi, může způsobit nežádoucí reakce. Nepoužité části tablet je třeba vložit zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovat mimo dosah dětí. V případě náhodného požití dítětem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte tuto příbalovou informaci nebo krabičku praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Viz bod „Kontraindikace“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Loxitab se nesmí podávat současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může vést k dalším nežádoucím účinkům nebo k jejich zesílení, a proto je třeba před zahájením léčby dodržet období bez léčby těmito veterinárními léčivými přípravky po dobu nejméně 24 hodin. Období bez léčby by však mělo zohledňovat farmakologické vlastnosti předchozích použitých přípravků.

Předávkování:

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení Průjem Krev ve stolici* Hemoragický průjem Hemateméza Ulcerace žaludku Selhání ledvin Letargie Ztráta chuti k jídlu Zvýšení jaterních enzymů
--	--

*skrytá krev ve stolici

Tyto nežádoucí účinky se obvykle objevují během prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a po ukončení léčby vymizí, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Počáteční léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, kterou lze podat perorálně nebo případně použít injekční roztok pro psy obsahující 5 mg meloxicamu/ml.

V léčbě se dále pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Každá tableta obsahuje 1 mg nebo 2,5 mg meloxicamu, což v daném pořadí odpovídá denní udržovací dávce pro psa o živé hmotnosti 10 nebo 25 kg.

Každou tabletu lze púlit nebo čtvrtit, aby bylo přípravek možné přesně dávkovat podle individuální živé hmotnosti psa. Tablety Loxitab jsou ochucené a lze je podávat s krmivem nebo bez něj.

Dávkovací schéma pro udržovací dávku:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet		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	1 a ¼		0,10 – 0,12
12,6–15,0	1 a ½		0,10 – 0,12
15,1–17,5	1 a ¾		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 a ¼	0,10 – 0,12
30,1–35,0		1 a ½	0,11 – 0,12
35,1–40,0		1 a ¾	0,11 – 0,12
40,1–45,0		2	0,11 – 0,12
45,1–50,0		2 a ¼	0,11 – 0,12

Klinická odpověď se obvykle dostaví během 3–4 dnů. Pokud nedojde ke klinickému zlepšení, měla by být léčba po 10 dnech ukončena.

9. Informace o správném podávání

Je třeba věnovat zvláštní pozornost správnému dávkování. Pečlivě dodržujte pokyny veterinárního lékaře.

Návod pro otevření blistrů: Zatlačte na tabletu, aby se uvolnila z blistru.

Zbývající část tablety po dělení je třeba použít při podání následující dávky.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/23/301/0001-008

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

Blistr z PVC/PE/PVDC (bílý) a z hliníku, přičemž každý obsahuje 10 tablet.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 10 tablet

Papírová krabička obsahující 30 tablet

Papírová krabička obsahující 50 tablet

Papírová krabička obsahující 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006
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

Luxembourg/Luxemburg

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

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
3012 Leuven
België
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

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 3492642910
customerservice@alivira.it

Κύπρος

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

Latvija

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006
zoovet@zoovet.ee

Portugal

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha
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,
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169
pv@dugganvet.ie