

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxitab 1 mg tabletta kutyáknak

Loxitab 2,5 mg tabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalma:

Hatóanyag:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Segédanyagok:

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

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

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató állat esetében.

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

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

Alkalmazás után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

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

*rejtett vér a bélsárban

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

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

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

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

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

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

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

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

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

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

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

Fenntartó adagolási séma:

| Testtömeg (kg) | Tabletták száma | | mg/ttkg |
|----------------|-----------------|--------|-------------|
| | 1 mg | 2,5 mg | |
| 2,0 – 3,5 | ¼ | | 0,07 – 0,13 |
| 3,6 – 6,0 | ½ | | 0,08 – 0,14 |
| 6,1 – 8,0 | ¾ | | 0,09 – 0,12 |
| 8,1 – 10,0 | 1 | | 0,10 – 0,12 |
| 10,1 – 12,5 | 1¼ | | 0,10 – 0,12 |
| 12,6 – 15,0 | 1½ | | 0,10 – 0,12 |
| 15,1 – 17,5 | 1¾ | | 0,10 – 0,12 |
| 17,6 – 20,0 | 2 | | 0,10 – 0,11 |
| 20,1 – 25,0 | | 1 | 0,10 – 0,12 |
| 25,1 – 30,0 | | 1¼ | 0,10 – 0,12 |
| 30,1 – 35,0 | | 1½ | 0,11 – 0,12 |
| 35,1 – 40,0 | | 1¾ | 0,11 – 0,12 |
| 40,1 – 45,0 | | 2 | 0,11 – 0,12 |
| 45,1 – 50,0 | | 2¼ | 0,11 – 0,12 |

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

Bármely megmaradó tablettarészt a következő alkalmazáskor be kell adni.

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

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

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

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

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

4.3 Farmakokinetika

Abszorpció

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

Eloszlás

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

Metabolizálódás

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

Kiürülés

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

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

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

Kiszerezési egységek:

10 tablettát tartalmazó kartondoboz

30 tablettát tartalmazó kartondoboz

50 tablettát tartalmazó kartondoboz

100 tablettát tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

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

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

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

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz / 1 mg erősség

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxitab 1 mg tableta kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicam 1 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 tableta
30 tableta
50 tableta
100 tableta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxitab

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicam 1 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz / 2,5 mg erősség

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxitab 2,5 mg tableta kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicam 2,5 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 tableta
30 tableta
50 tableta
100 tableta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxitab

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicam 2,5 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

Egy tableta tartalma:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

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

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

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

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató állat esetében.

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

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Lásd az „Ellenjavallatok” c. részt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

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

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

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

7. Mellékhatások

Kutyák:

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

*rejtett vér a bélsárban

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

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

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

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

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

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

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

Minden tablettát megfelelhető vagy negyedelő a kutyának egyéni testtömegének megfelelő pontos adagoláshoz. A Loxitab tablettát ízesített, és étellel vagy anélkül is beadható.

Fenntartó adagolási séma:

| Testtömeg (kg) | Tabletták száma | | mg/ttkg |
|----------------|-----------------|--------|-------------|
| | 1 mg | 2,5 mg | |
| 2,0 – 3,5 | ¼ | | 0,07 – 0,13 |
| 3,6 – 6,0 | ½ | | 0,08 – 0,14 |
| 6,1 – 8,0 | ¾ | | 0,09 – 0,12 |
| 8,1 – 10,0 | 1 | | 0,10 – 0,12 |
| 10,1 – 12,5 | 1¼ | | 0,10 – 0,12 |
| 12,6 – 15,0 | 1½ | | 0,10 – 0,12 |
| 15,1 – 17,5 | 1¾ | | 0,10 – 0,12 |
| 17,6 – 20,0 | 2 | | 0,10 – 0,11 |
| 20,1 – 25,0 | | 1 | 0,10 – 0,12 |
| 25,1 – 30,0 | | 1¼ | 0,10 – 0,12 |
| 30,1 – 35,0 | | 1½ | 0,11 – 0,12 |
| 35,1 – 40,0 | | 1¾ | 0,11 – 0,12 |
| 40,1 – 45,0 | | 2 | 0,11 – 0,12 |
| 45,1 – 50,0 | | 2¼ | 0,11 – 0,12 |

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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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

A buboréksomagolás felnyitására vonatkozó utasítások: Nyomja ki a tablettát a buboréksomagolásból.

Bármely megmaradó tablettarészt a következő alkalmazáskor be kell adni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

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

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

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

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

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg és 2,5 mg tabletták kutyáknak.

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

Kiszerelési egységek:

10 tablettát tartalmazó kartondoboz

30 tablettát tartalmazó kartondoboz

50 tablettát tartalmazó kartondoboz

100 tablettát tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

16. Kapcsolattartási adatok

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

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Németország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

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

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

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

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