

## **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:

<b>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</b>	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 megfelezelhető vagy negyedelhető a kutya egyéni testtömegének megfelelő 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 tabletta kutyáknak  
Loxitab 2,5 mg tabletta kutyáknak  
Meloxicam

### 2. Összetétel

Egy tabletta tartalma:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Világosbarna színű, barna pettyes, kerek tabletta, 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, vízajtók, 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:

<b>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</b>	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 megfelelő 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 kiszerezések**

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg és 2,5 mg tabletták kutyáknak.

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 kiszérés 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,  
76505 Saue,  
Estija  
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**

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