

Medicinal product no longer authorised

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RevitaCAM 5 mg/ml спрей за устна лигавица за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:** Мелоксикам 5 mg

**Ексципиент:** Етилов алкохол 150 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица

Жълта колоидна дисперсия

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

Този продукт е предназначен за кучета и не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на нежелани реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при всяко дехидрирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

## Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте пряк контакт на продукта с кожата, при случайна експозиция измийте незабавно ръцете със сапун и вода.

### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Понякога се съобщава за типични нежелани реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност. Тези нежелани реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

При някои кучета непосредствено след прилагане на лечението може да се наблюдават кихане, кашляне/даване или лигавене.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вж. точка 4.3).

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с висока степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. RevitaSAM не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени странични ефекти и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, в продължение на най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

### **4.9 Доза и начин на приложение**

Флаконът трябва да се съхранява в изправено положение.

Да се разклаща леко преди употреба.

За да се зареди помпата, натиснете най-малко 10 пъти преди първата употреба или докато се появят фини пръски. Ако RevitaSAM не се използва два дни или повече, заредете помпата отново с едно или две пръскания или докато се появят фини пръски.

Веднага след прилагане на спрея с влажна хартиена салфетка или кърпичка почистете върха на помпата.

Ако помпата не работи, избършете дюзата и след това заредете повторно помпата по гореописания начин.

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез прилагане на спрея върху устната лигавица (на 24 часови интервали) в поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса (вж. таблицата за дозиране).

За да приложите RevitaCAM, горната устна на кучето трябва да се хване в горната част, като така се открият венците. Устата не трябва да се отваря повече, отколкото е необходимо за улесняване на приложението. Пръските трябва да са насочени назад и към венците и/или лигавичните повърхности от вътрешната страна на бузата. Помпата трябва да се натисне докрай, като се внимава пръските да не излизат извън устата. Оставете помпата да се напълни докрай, преди да прилагате последователни впръсквания.

RevitaCAM се предлага в:

10 ml стъклен флакон, съдържащ или 3 ml, или 6 ml	50 µl помпа
20 ml стъклен флакон, съдържащ или 3 ml, или 11 ml	100 µl помпа
50 ml стъклен флакон, съдържащ или 8 ml, или 33 ml	215 µl помпа

Трябва да се внимава да се подбере флакон с точния размер в зависимост от телесната маса на кучето.

Диапазон на телесната маса (kg)	Брой впръсквания / лечения	Размер на помпата (µL)	Обем на дозата (µL)	Обща доза мелоксикам (mg)*	Диапазон на поддържащата доза приложен мелоксикам (mg/kg)*
2,1 - 3,5	1	50	50	0,25	0,1 - 0,12
3,6 - 5,0	2	50	100	0,50	0,1 - 0,14
5,1 - 7,5	3	50	150	0,75	0,1 - 0,15
7,6 - 10,0	2	100	200	1,00	0,1 - 0,13
10,1 - 15,0	3	100	300	1,50	0,1 - 0,15
15,1 - 25,0	2	215	430	2,15	0,1 - 0,14
25,1 - 35,0	3	215	645	3,23	0,1 - 0,13
35,1 - 45,0	4	215	860	4,30	0,1 - 0,12
45,1 - 55,0	5	215	1075	5,38	0,1 - 0,12
55,1 - 70,0	6	215	1290	6,45	0,1 - 0,12

\*При първоначалното лечение с единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса горните поддържащи дози трябва да се удвоят.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след  $\geq 4$  дни), дозата от продукта може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързвани с хронични мускулно-скелетни нарушения, могат да се променят с времето.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3 – 4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

#### 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни (оксиками)

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикам инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

### 5.2 Фармакокинетични особености

#### Абсорбция

Мелоксикам се абсорбира напълно след прилагане върху устната лигавица и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 4,5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозировка, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат на втория ден от лечението.

#### Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 l/kg.

#### Метаболизъм

Мелоксикам се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикам се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Всички главни метаболити са показали фармакологична неактивност.

#### Елиминиране

Мелоксикам се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Етилов алкохол  
Поликарбофил  
Борна киселина  
Калиев хлорид  
Хидрохлорна киселина  
Натриев хидроксид  
Вода, пречистена

## 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

## 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца

## 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

## 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

10 ml стъклен флакон, съдържащ или 3 ml, или 6 ml	50 µl помпа
20 ml стъклен флакон, съдържащ или 3 ml, или 11 ml	100 µl помпа
50 ml стъклен флакон, съдържащ или 8 ml, или 33 ml	215 µl помпа

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA,  
Rue Laid Burniat, 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
БЕЛГИЯ

## 8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/12/138/001	6 ml/10 ml стъклен флакон
EU/2/12/138/002	11 ml/20 ml стъклен флакон
EU/2/12/138/003	33 ml/50ml стъклен флакон
EU/2/12/138/004	3 ml/10 ml стъклен флакон
EU/2/12/138/005	3 ml/10 ml стъклен флакон
EU/2/12/138/006	8 ml/10 ml стъклен флакон

## 9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 23/02/2012

## 10 ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

Medicinal product no longer authorised

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**



**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Abbott Logistics B.V,  
Minervum 7201  
4817 ZJ Breda  
ХОЛАНДИЯ

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**C. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

**D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Система за фармакологична бдителност

Притежателят на лиценз за употреба е длъжен да осигури, че система за фармакологична бдителност, както е посочено в част I на заявлението за издаване на лиценз за употреба, е организирана и функционира преди и докато ветеринарномедицинския продукт е на пазара.

Medicinal product no longer authorised

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

Medicinal product no longer authorised

**A. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

RevitaSAM 5 mg/ml спрей за устна лигавица за кучета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Мелоксикам 5 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Спрей за устна лигавица

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

3 ml  
6 ml  
3 ml  
11 ml  
8 ml  
33 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се разклаща леко преди употреба.  
За приложение върху устната лигавица.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Срок за употреба на отворения флакон: 6 месеца

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Zoetis Belgium SA,  
Rue Laid Burniat, 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
БЕЛГИЯ

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/12/138/001 6 ml/10 ml стъклен флакон  
EU/2/12/138/002 11 ml/20 ml стъклен флакон  
EU/2/12/138/003 33 ml/50 ml стъклен флакон  
EU/2/12/138/004 3 ml/10 ml стъклен флакон  
EU/2/12/138/005 3 ml/10 ml стъклен флакон  
EU/2/12/138/006 8 ml/10 ml стъклен флакон

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot { номер }

Medicinal product no longer authorised

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ФЛАКОН**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

RevitaSAM 5 mg/ml спрей за устна лигавица за кучета  
Мелоксикам

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)**

Мелоксикам                    5 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

3 ml  
6 ml  
3 ml  
11 ml  
8 ml  
33 ml

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се разклаща леко преди употреба.  
За приложение върху устната лигавица.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
Срок за употреба на отворения флакон: 6 месеца  
След първо отваряне на опаковката годен до ...

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Medicinal product no longer authorised

**В. ЛИСТОВКА**



**ЛИСТОВКА ЗА :**  
RevitaCAM 5 mg/ml спрей за устна лигавица за кучета

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, БЕЛГИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Abbott Logistics B.V., Minervum 7201, Breda 4817 ZJ, ХОЛАНДИЯ

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

RevitaCAM 5 mg/ml спрей за устна лигавица за кучета  
Мелоксикам

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)**

Мелоксикам                      5 mg/ml

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

Този продукт е предназначен за кучета и не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Понякога се съобщава за типични нежелани реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност. Тези нежелани реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални. При някои кучета непосредствено след прилагане на лечението може да се наблюдават кихане, кашляне/даване или лигавене.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Флаконът трябва да се съхранява в изправено положение.

Да се разклаща леко преди употреба.

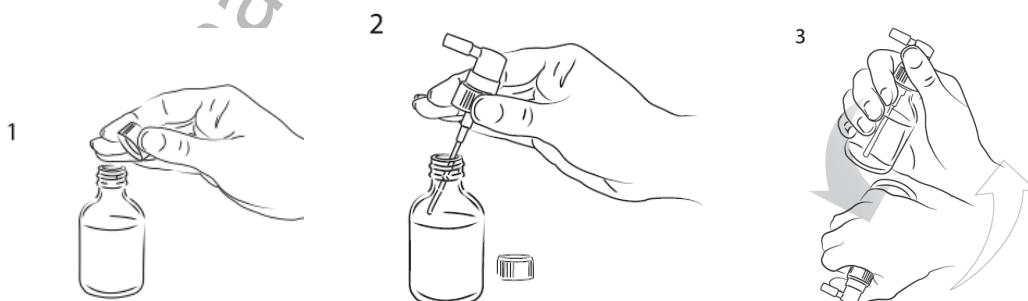
За да се зареди помпата, натиснете най-малко 10 пъти преди първата употреба или докато се появят фини пръски. Ако RevitaSAM не се използва два дни или повече, заредете помпата отново с едно или две пръскания или докато се появят фини пръски.

Веднага след прилагане на спрея с влажна хартиена салфетка или кърпичка почистете върха на помпата.

Ако помпата не работи, избършете дюзата и след това заредете повторно помпата по гореописания начин.

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез прилагане на спрея върху устната лигавица (на 24 часови интервали) в поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса (вж. таблицата за дозиране).

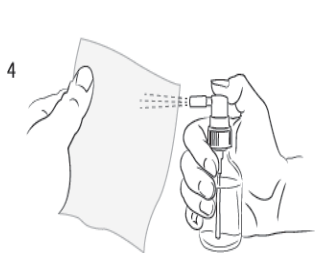
За да приложите RevitaSAM, горната устна на кучето трябва леко да се изтегли, като така се открият венците. Устата не трябва да се отваря повече, отколкото е необходимо за улесняване на приложението. Пръските трябва да са насочени назад и към венците и/или лигавичните повърхности от вътрешната страна на бузата. Помпата трябва да се натисне докрай, като се внимава пръските да не излизат извън устата. Оставете помпата да се напълни докрай, преди да прилагате последователни впръсквания.



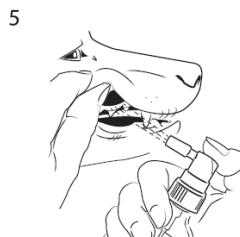
Махнете капачката

Вкарайте помпата в бутилката

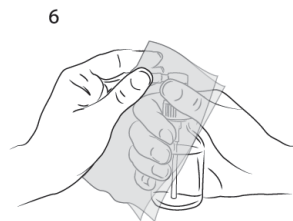
Разклатете леко бутилката



Заредете помпата, като пръснете върху салфетка



Впръснете RevitaCAM в устата на кучето



Избършете помпата със салфетка, за да предотвратите запушване

RevitaCAM се предлага в:

10 ml стъклен флакон, съдържащ или 3 ml, или 6 ml	50 µl помпа
20 ml стъклен флакон, съдържащ или 3 ml, или 11 ml	100 µl помпа
50 ml стъклен флакон, съдържащ или 8 ml, или 33 ml	215 µl помпа

Трябва да се внимава да се подбере флакон с точния размер в зависимост от телесната маса на кучето.

Диапазон на телесната маса (kg)	Брой впръсквания / лечения	Размер на помпата (µL)	Обем на дозата (µL)	Обща доза мелоксикам (mg)*	Диапазон на поддържащата доза приложен мелоксикам (mg/kg)*
2,1 - 3,5	1	50	50	0,25	0,1 - 0,12
3,6 - 5,0	2	50	100	0,50	0,1 - 0,14
5,1 - 7,5	3	50	150	0,75	0,1 - 0,15
7,6 - 10,0	2	100	200	1,00	0,1 - 0,13
10,1 - 15,0	3	100	300	1,50	0,1 - 0,15
15,1 - 25,0	2	215	430	2,15	0,1 - 0,14
25,1 - 35,0	3	215	645	3,23	0,1 - 0,13
35,1 - 45,0	4	215	860	4,30	0,1 - 0,12
45,1 - 55,0	5	215	1075	5,38	0,1 - 0,12
55,1 - 70,0	6	215	1290	6,45	0,1 - 0,12

\* При първоначалното лечение с единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса горните поддържащи дози трябва да се удвоят.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след  $\geq 4$  дни), дозата от продукта може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързвани с хронични мускулно-скелетни нарушения, могат да се променят с времето.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3 – 4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Няма.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.  
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.  
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.  
Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и флакона.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на нежелани реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при всяко дехидрирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте пряк контакт на продукта с кожата, при случайна експозиция измийте незабавно ръцете със сапун и вода.

### Бременност и лактация:

Вижте точка "Противопоказания".

### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с висока степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. RevitaSAM не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшествашо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени странични ефекти и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, в продължение на най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

## 13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

#### 14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

10 ml стъклен флакон, съдържащ или 3 ml, или 6 ml	50 µl помпа
20 ml стъклен флакон, съдържащ или 3 ml, или 11 ml	100 µl помпа
50 ml стъклен флакон, съдържащ или 8 ml, или 33 ml	215 µl помпа

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

##### **België/Belgique/Belgien**

Ecuphar nv/sa  
Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

##### **Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 5 2683634

##### **Република България**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl  
Тел: +359 2 8021933

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar nv/sa  
Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

##### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

##### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

##### **Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 86140000

##### **Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

##### **Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Tel: +49 (0) 3834 835840

##### **Nederland**

Le Vet BV  
Tel: +31 (0) 348 565858

##### **Eesti**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 5 2683634

##### **Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Tlf: +47 4000 4190

##### **Ελλάδα**

BIOVET Veterinary Equipment  
Tel: + 30 2310 325 328

##### **Österreich**

Vana GmbH  
Tel: +43 1 728 03 67

##### **España**

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.  
Tel: +34 93 446 6000

##### **Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

##### **France**

Axience SAS  
Tél: +33 (0) 1 41 83 23 17

##### **Portugal**

ESTEVE FARMA, LDA  
Tel: +351 21 424 6010

##### **Hrvatska**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

##### **România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 70

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies

Tel: + 353 (0504) 43169

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354 540 80 00

**Italia**

Esteve S.p.A.

Tel: + 39 02 699.64.201

**Κύπρος**

BIOVET Veterinary Equipment

Tel: + 30 2310 325 328

**Latvija**

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 5 2683634

**Slovenija**

Zoetis Netherlands Holdings BV

Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.

Tel: +421 2 5939 6190

**Suomi/Finland**

Orion Pharma Eläinlääkkeet

Puh/Tel: +358 (0) 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health

Tel: +46 (0) 8 623 6440

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034

Medicinal product no longer authorised