

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RevitaCAM 5 mg/ml, orální sprej pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka: Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky: Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej
Žlutá koloidní disperze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, např. podrážděním a krvácením, u zvířat s poruchou funkce jater, srdce nebo ledvin a u zvířat s hemoragickými poruchami.

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

Nepoužívat u psů mladších než 6 týdnů.

Tento přípravek je pro psy a nesmí se používat u koček, protože není vhodný pro použití u tohoto druhu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jestliže se objeví nežádoucí reakce, je nutné léčbu přerušit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Nepodávejte dehydratovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířatům, protože existuje možné riziko zvýšené renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po podání přípravku si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Vyhněte se přímému kontaktu přípravku s kůží. Jestliže ke kontaktu náhodou dojde, okamžitě si umyjte ruce mýdlem a vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Sporadicky byly hlášeny typické nežádoucí reakce na NSAID, např. nechutenství, zvracení, průjem, okultní krvácení ve stolici, apatie a selhání ledvin. Tyto vedlejší účinky se obecně objevují v prvním týdnu léčby a ve většině případů jsou přechodné a zmizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech však mohou být závažné nebo fatální.

U některých psů lze bezprostředně po terapeutickém podání pozorovat kýchání, kašláni/dávení nebo nadměrné slinění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou vazností na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek RevitaCAM se nesmí podávat v kombinaci s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může vést k dalším nebo závažnějším nežádoucím účinkům, a proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka doby bez léčby by však měla zohledňovat farmakologické vlastnosti dříve použitých přípravků.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Uchovávejte lahvičku ve svislé poloze.

Před použitím mírně protřepejte.

Připravte pumpičku tak, že ji před prvním použitím stisknete alespoň desetkrát, dokud se neobjeví jemný sprej. Jestliže se přípravek RevitaCAM nepoužívá po dobu dvou dní nebo déle, znovu pumpičku připravte jedním nebo více stisknutími, dokud se neobjeví jemný sprej.

Ihned po aplikaci spreje očistěte konec pumpičky vlhkým papírovým ručníkem nebo ubrouskem.

V případě, že pumpička přestane fungovat, otřete trysku a připravte pumpičku podle výše uvedeného popisu.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. V léčbě se pokračuje jedenkrát denně aplikací spreje na sliznici dutiny ústní (ve 24hodinových intervalech) v udržovací dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (viz tabulku dávkování).

Při podávání přípravku RevitaCAM je nutné uchopit horní pysk psa a jemně ho odhrnout, čímž dojde k obnažení dásně. Dutina ústní se nemá otevírat více, než je nutné k aplikaci. Sprej je třeba

nasměřovat dozadu a směrem k dásni a/nebo sliznici tváře. Pumpička se má zcela stisknout. Je nutné dát pozor, aby žádný sprej nevystříkl z dutiny ústní. Před podáním následujících dávek nechte pumpičku, aby se vrátila do původní polohy.

Přípravek RevitaCAM je dostupný v těchto baleních:

10ml skleněná lahvička	obsahující buď 3 ml, nebo 6 ml	50µl pumpička
20ml skleněná lahvička	obsahující buď 3 ml, nebo 11 ml	100µl pumpička
50ml skleněná lahvička	obsahující buď 8 ml, nebo 33 ml	215µl pumpička

Je potřeba věnovat pozornost výběru správné velikosti lahvičky podle živé hmotnosti psa.

Rozmezí živé hmotnosti (kg)	Počet vstříků/ 1 dávka	Velikost pumpičky (µl)	Objem dávky (µl)	Celková dávka meloxicamu (mg)*	Rozmezí podané udržovací dávky meloxicamu (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

* Při zahájení léčby jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti je nutné zdvojnásobit výše uvedenou udržovací dávku.

Jakmile byla zaznamenána klinická odpověď (za ≥ 4 dny), je možné při dlouhodobé léčbě upravit dávku přípravku na nejnižší účinnou individuální dávku, přičemž je nutné mít na zřeteli, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickými muskuloskeletálními poruchami se může v průběhu času měnit.

Klinická odpověď je normálně patná za 3–4 dny. Není-li zjevné klinické zlepšení, měla by se léčba nejpozději po 10 dnech ukončit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a protirevmatické přípravky, nesteroidní přípravky (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) ze třídy oxikamů, který působí inhibicí syntézy prostaglandinů, čímž vyvolává protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Snižuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menší míře také inhibuje agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Meloxicam se po perorálním podání zcela vstřebává a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně za 4,5 hodiny. Pokud se přípravek používá podle doporučeného dávkovacího režimu, je ustálené plazmatické koncentrace meloxicamu dosaženo druhý den léčby.

Distribuce

Mezi podanou dávkou a plazmatickou koncentrací existuje v rozmezí terapeutických dávek přímá úměra. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na plazmatické bílkoviny. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxicam se nachází převážně v plazmě, a je vylučován převážně biliární exkrecí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam se metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky neaktivní.

Eliminace

Meloxicam se eliminuje s poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % podané dávky se eliminuje výkaly a zbytek močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol
Polykarbofil
Kyselina boritá
Chlorid draselný
Kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10ml skleněná lahvička	obsahující buď 3 ml, nebo 6 ml	50µl pumpička
20ml skleněná lahvička	obsahující buď 3 ml, nebo 11 ml	100µl pumpička
50ml skleněná lahvička	obsahující buď 8 ml, nebo 33 ml	215µl pumpička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 23/02/2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

System farmakovigilance

Před uvedením veterinárního léčivého přípravku a během jeho uvádění na trh musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit, že je systém farmakovigilance funkční a zavedený a to tak, jak je popsán v části I. žádosti o registraci.

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RevitaCAM 5 mg/ml, orální sprej pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím mírně protřepejte.
Orální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívejte u březích nebo laktujících zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po otevření lahvičky: 6 měsíců

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LAHVIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RevitaCAM 5 mg/ml, orální sprej pro psy
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicam 5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

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

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím mírně protřepejte.
Orální podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}>
Doba použitelnosti po otevření lahvičky: 6 měsíců
Po 1. otevření spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Medicinal product no longer authorised

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
RevitaCAM 5 mg/ml, orální sprej pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RevitaCAM 5 mg/ml, orální sprej pro psy
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicam 5 mg/ml

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických poruchách svalů, kostí a kloubů u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo kojících zvířat.

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami trávicího traktu, např. podrážděním a krvácením, u zvířat s poruchou funkce jater, srdce nebo ledvin a u zvířat s krvácivými poruchami.

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

Nepoužívat u psů mladších než 6 týdnů.

Tento přípravek je pro psy a nesmí se používat u koček, protože není vhodný pro použití u tohoto druhu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Sporadicky byly hlášeny typické nežádoucí reakce na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), např. nechutenství, zvracení, průjem, okultní krvácení ve stolici, apatie a selhání ledvin. Tyto vedlejší účinky se obecně objevují v prvním týdnu léčby a ve většině případů jsou přechodné a zmizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech však mohou být závažné nebo fatální. U některých psů lze bezprostředně po terapeutickém podání pozorovat kýčání, kašláni/dávení nebo nadměrné slinění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Uchovávejte lahvičku ve svislé poloze.

Před použitím mírně protřepejte.

Připravte pumpičku tak, že ji před prvním použitím stisknete alespoň desetkrát, dokud se neobjeví jemný sprej. Jestliže se přípravek RevitaCAM nepoužívá po dobu dvou dní nebo déle, znovu pumpičku připravte jedním nebo více stisknutími, dokud se neobjeví jemný sprej.

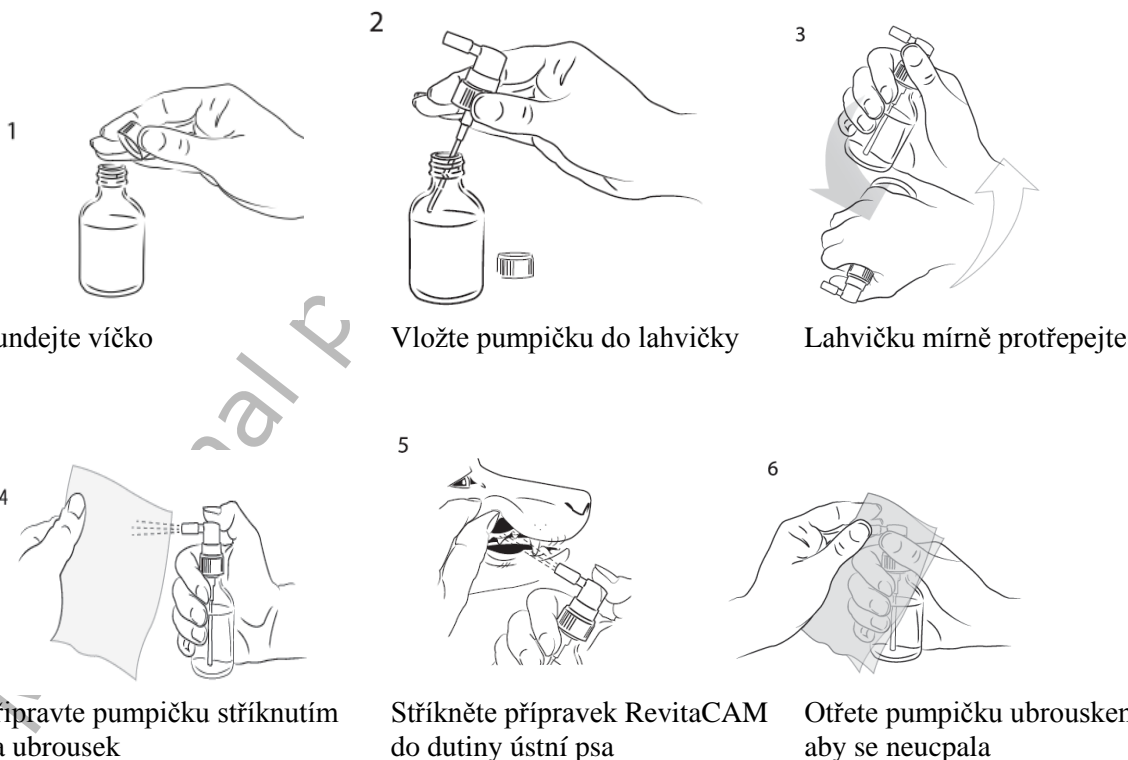
Ihned po aplikaci spreje očistěte konec pumpičky vlhkým papírovým ručníkem nebo ubrouskem.

V případě, že pumpička přestane fungovat, otřete trysku a připravte pumpičku podle výše uvedeného popisu.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti první den.

V léčbě se pokračuje jedenkrát denně aplikací spreje na sliznici dutiny ústní (ve 24hodinových intervalech) v udržovací dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (viz tabulku dávkování).

Při podávání přípravku RevitaCAM je nutné uchopit horní pysk psa a jemně ho odhrnout, čímž dojde k obnažení dásně. Dutina ústní se nemá otevírat více, než je nutné k aplikaci. Sprej je třeba nasměrovat dozadu a směrem ke dásni a/nebo sliznici tváře. Pumpička se má zcela stisknout. Je nutné dát pozor, aby žádný sprej nevystříkl z dutiny ústní. Před podáním následujících dávek nechte pumpičku, aby se vrátila do původní polohy.



Přípravek RevitaCAM je dostupný v těchto baleních:

10ml skleněná lahvička	obsahující buď 3 ml, nebo 6 ml	50µl pumpička
20ml skleněná lahvička	obsahující buď 3 ml, nebo 11 ml	100µl pumpička
50ml skleněná lahvička	obsahující buď 8 ml, nebo 33 ml	215µl pumpička

Je potřeba věnovat pozornost výběru správné velikosti lahvičky podle živé hmotnosti psa.

Rozmezí živé hmotnosti (kg)	Počet vstříků/ 1 dávka	Velikost pumpičky (μl)	Objem dávky (μl)	Celková dávka meloxicamu (mg)*	Rozmezí podané udržovací dávky meloxicamu (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

* Při zahájení léčby jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti je nutné zdvojnásobit výše uvedenou udržovací dávku.

Jakmile byla zaznamenána klinická odpověď (za ≥ 4 dny), je možné při dlouhodobé léčbě upravit dávku přípravku na nejnižší účinnou individuální dávku, přičemž je nutné mít na zřeteli, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickými poruchami svalů, kostí a kloubů se může v průběhu času měnit.

Klinická odpověď je normálně patrná za 3–4 dny. Není-li zjevné klinické zlepšení, měla by se léčba nejpozději po 10 dnech ukončit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je potřeba věnovat pozornost zejména přesnosti dávkování. Řiďte se prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Jestliže se objeví nežádoucí reakce, je nutné léčbu přerušit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře. Nepodávejte dehydratovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířatům, protože existuje možné riziko zvýšené renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání přípravku si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Vyhněte se přímému kontaktu přípravku s kůží. Jestliže ke kontaktu náhodou dojde, okamžitě si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Použití během březosti a laktace:

Viz bod „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou vazností na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek RevitaCAM se nesmí podávat v kombinaci s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může vést k dalším nebo závažnějším nežádoucím účinkům, a proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka doby bez léčby by však měla zohledňovat farmakologické vlastnosti dříve použitých přípravků.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

10ml skleněná lahvička	obsahující buď 3 ml, nebo 6 ml	50µl pumpička
20ml skleněná lahvička	obsahující buď 3 ml, nebo 11 ml	100µl pumpička
50ml skleněná lahvička	obsahující buď 8 ml, nebo 33 ml	215µl pumpička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 8021933

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 86140000

Deutschland

Ecuphar GmbH
Tel: +49 (0) 3834 835840

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Ελλάδα

BIOVET Veterinary Equipment
Tel: + 30 2310 325 328

España

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

France

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

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

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

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: +47 4000 4190

Österreich

Vana GmbH
Tel: +43 1 728 03 67

Polska

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

Portugal

ESTEVE FARMA, LDA
Tel: +351 21 424 6010

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

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

Latvija
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

United Kingdom
Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034

Medicinal product no longer authorised