

Medicinal product no longer authorised

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RevitaCAM 5 mg/ml mundhulespray, opløsning, til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder

Aktivt stof: Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer: Ethylalkohol 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Mundhulespray, opløsning
Gul, kolloid dispersion

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af inflammation og smerter, både ved akutte og kroniske sygdomme i bevægeapparatet hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af mave-tarmsygdomme, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødnings sygdomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger.

Dette præparat er til hunde, og bør ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til at bruge hos denne dyreart.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og der skal søges dyrlægehjælp. Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en mulig risiko for forhøjet nyretoksicitet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder efter administration af præparatet.

Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er), bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå, at præparatet får direkte kontakt med huden. I tilfælde af eksponering ved hændeligt uheld skal hænderne straks vaskes med vand og sæbe.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske bivirkninger for NSAID'er, såsom appetitløshed, opkastning, diarré, okkult blødning i fæces, apati og nyresvigt er nu og da blevet rapporteret. Disse bivirkninger forekommer normalt i løbet af den første behandlingsuge, og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter seponering af behandlingen, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hos nogle hunde kan der observeres nysen, hosten/gylpning eller savlen straks efter administration af behandlingen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se pkt. 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglycosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og derved føre til toksiske virkninger. RevitaCAM må ikke administreres sammen med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider.

Forbehandling med antiinflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forøgede bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler overholdes i mindst 24 timer før behandlingen påbegyndes. Den behandlingsfrie periode skal imidlertid tage de farmakologiske egenskaber af de præparater, der blev anvendt tidligere, i betragtning.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Hætteglasset opbevares i lodret stilling.

Omrystes forsigtigt før anvendelse.

Tryk ned på pumpen mindst 10 gange før første anvendelse, indtil der fremkommer en fin tåge, for at prime pumpen. Hvis RevitaCAM ikke anvendes i 2 eller flere dage, skal der primes igen med et eller flere tryk, indtil der fremkommer en fin tåge.

Umiddelbart efter sprayen administreres skal der anvendes en fugtig papirserviet til at rengøre pumpepidsen.

Hvis pumpen ikke virker, skal dysen aftørres, og pumpes skal primes igen som beskrevet ovenfor.

Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt på den første dag. Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt ved administration af sprayen i mundhulen (med 24-timers intervaller) ved en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt (se doseringstabel).

Tag fat i hundens overlæbe og træk den forsigtigt væk, så gummerne eksponeres, for at administrere RevitaCAM. Munden skal ikke åbnes mere, end det er nødvendigt for at gøre applikationen mulig. Sprayen bør rettes bagud og mod gummerne og/eller indersiden af kinden, slimhindeoverflader.

Pumpen skal trykkes helt ned, så tågen ikke lukkes ud af munden. Sørg for, at pumpen er tilbage til udgangspositionen, før flere sprays administreres.

RevitaCAM er tilgængelig som:

10 ml hætteglas	indeholdende enten 3 ml eller 6 ml	50 µl pumpe
20 ml hætteglas	indeholdende enten 3 ml eller 11 ml	100 µl pumpe
50 ml hætteglas	indeholdende enten 8 ml eller 33 ml	215 µl pumpe

Den korrekte størrelse hætteglas skal vælges med omhu, så den passer til hundens kropsvægt.

Kropsvægtinterval (kg)	Antal sprays/ behandling	Pump-estørrelse (µl)	Dosis-volumen (µl)	Total dosis meloxicam (mg)*	Interval af administreret vedligeholdelses dosis meloxicam (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	5	215	1075	5.38	0.1 - 0.12
55.1 - 70.0	6	215	1290	6.45	0.1 - 0.12

* For den indledende behandling af en enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt, skal den ovenstående vedligeholdelsesdosis fordobles.

Ved længerevarende behandling og når et klinisk respons er blevet observeret (efter ≥ 4 dage), kan dosis af præparatet justeres til den laveste virkningsfulde individuelle dosis, der afspejler graden af smerte og inflammation forbundet med kroniske sygdomme i bevægeapparatet, variere med tiden.

Et klinisk respons ses normalt i løbet af 3-4 dage. Behandlingen skal seponeres senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk forbedring.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af en overdosering, skal der iværksættes symptomatisk behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske lægemidler og antireumatika, non-steroider(oxicamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam-klassen, som virker ved at hæmme prostaglandin-syntesen, og derved udøve antiinflammatoriske, analgetiske, anti-eksudative og antipyretiske virkninger. Det reducerer leukocytinfiltration i det betændte væv. Det hæmmer også i mindre grad kollagen-induceret trombocyttaggregation. *In vitro*- og *in vivo*-undersøgelser viste, at meloxicam hæmmer cyklooxygenase-2 (COX-2) i større grad end cyklooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter administration in mundhulen, og maksimale plasmakoncentrationer opnås efter ca. 4,5 timer. Når præparatet anvendes i henhold til det anbefalede dosisprogram, opnås steady-state koncentrationer af meloxicam i plasma på den anden behandlingsdag.

Fordeling

Der er et lineært forhold mellem den administrerede dosis og de observerede plasmakoncentrationer i det terapeutiske doseringsinterval. Ca. 97 % meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsageligt i plasma, og er også et større udskillelsesprodukt via galdevejene, hvorimod urinen kun indeholder spor af udgangsstoffer. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metabolitter. Alle større metabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den administrerede dosis elimineres via fæces, og resten via urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethylalkohol
Polycarbophil
Borsyre
Kaliumchlorid
Saltsyre
Natriumhydroxid
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4. Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

10 ml hætteglas	indeholdende enten 3 ml eller 6 ml	50 µl pumpe
20 ml hætteglas	indeholdende enten 3 ml eller 11 ml	100 µl pumpe
50 ml hætteglas	indeholdende enten 8 ml eller 33 ml	215 µl pumpe

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/02/2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN

Lægemiddelovervågningssystem

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at det lægemiddelovervågningssystem, som er beskrevet i Part I i ansøgningen om markedsføringstilladelse, er på plads og fungerer før og under markedsføringen af lægemidlet.

Medicinal product no longer authorised

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Medicinal product no longer authorised

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RevitaCAM 5 mg/ml mundhulespray, opløsning, til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Mundhulespray, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Lindring af inflammation og smerter, både til akutte og kroniske sygdomme i bevægeapparatet.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Omrystes forsigtigt før anvendelse.
Til anvendelse i mundhulen
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

Opbevaringstid for åbnet hætteglas: 6 måneder

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr. Kræver recept..

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HÆTTEGLAS****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

RevitaCAM 5 mg/ml mundhulespray, opløsning, til hunde
Meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

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

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Omrystes forsigtigt før anvendelse.
Til anvendelse i mundhulen.

5. TILBAGEHOLDELSESTID**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}
Opbevaringstid for åbnet hætteglas: 6 måneder
Efter anbrud anvendes inden ...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

Medicinal product no longer authorised

B. INDLÆGSSEDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:
RevitaCAM 5 mg/ml mundhulespray, opløsning, til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RevitaCAM 5 mg/ml mundhulespray, opløsning, til hunde
Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Meloxicam 5 mg/ml

4. INDIKATIONER

Lindring af inflammation og smerter, både ved akutte og kroniske sygdomme i bevægeapparatet hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af mave-tarmsygdomme, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningssygdomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger.

Dette præparat er til hunde, og bør ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til at bruge hos denne dyreart.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger for non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID'er), såsom appetitløshed, opkastning, diarré, okkult blødning i fæces, apati og nyresvigt er nu og da blevet rapporteret. Disse bivirkninger forekommer normalt i løbet af den første behandlingsuge, og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter seponering af behandlingen, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale. Hos nogle hunde kan der observeres nysen, hosten/gylpning eller savlen straks efter administration af behandlingen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Hætteglasset opbevares i lodret stilling.

Omrystes forsigtigt før anvendelse.

Tryk ned på pumpen mindst 10 gange før første anvendelse, indtil der fremkommer en fin tåge, for at prime pumpen. Hvis RevitaCAM ikke anvendes i 2 eller flere dage, skal der primes igen med et eller flere tryk, indtil der fremkommer en fin tåge.

Umiddelbart efter sprayen administreres skal der anvendes en fugtig papirserviet til at rengøre pumpepidsen.

Hvis pumpen ikke virker, skal dysen aftørres, og pumpen skal primes igen som beskrevet ovenfor.

Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt på den første dag.

Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt ved administration af sprayen i mundhulen (med 24-timers intervaller) ved en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt (se doseringstabel).

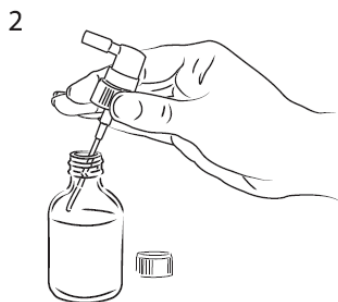
Tag fat i hundens overlæbe og træk den forsigtigt væk, så gummerne eksponeres, for at administrere RevitaCAM. Munden skal ikke åbnes mere, end det er nødvendigt for at gøre applikationen mulig.

Sprayen bør rettes bagud og mod gummerne og/eller indersiden af kinden, slimhindeoverflader.

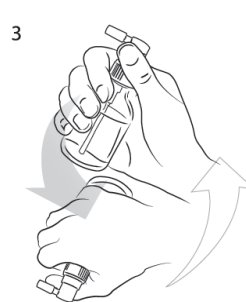
Pumpen skal trykkes helt ned, så tågen ikke lukkes ud af munden. Sørg for, at pumpen er tilbage til udgangspositionen, før flere sprays administreres.



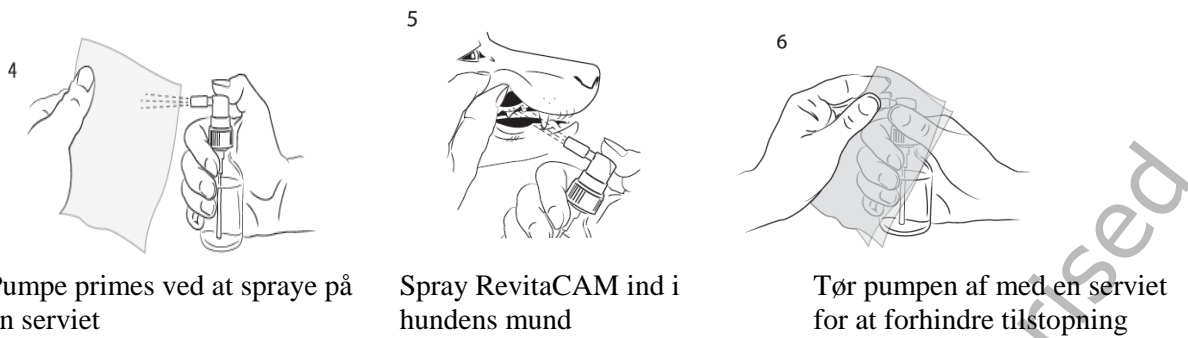
Fjern låget



Indsæt pumpen i hætteglas



Hætteglas omrystes forsigtigt



4 Pumpe primes ved at spraye på en serviet

5 Spray RevitaCAM ind i hundens mund

6 Tør pumpen af med en serviet for at forhindre tilstopning

RevitaCAM er tilgængelig som:

10 ml hætteglas indeholdende enten 3 ml eller 6 ml
 20 ml hætteglas indeholdende enten 3 ml eller 11 ml
 50 ml hætteglas indeholdende enten 8 ml eller 33 ml

50 µlpumpe
 100 µlpumpe
 215 µlpumpe

Den korrekte størrelse hætteglas skal vælges med omhu, så den passer til hundens kropsvægt.

Kropsvægtinterval (kg)	Antal sprays/ behandling	Pumpestørrelse (µl)	Dosisvolumen (µl)	Total dosis meloxicam (mg)*	Interval af administreret vedligeholdelsesdosis meloxicam (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	5	215	1075	5.38	0.1 - 0.12
55.1 - 70.0	6	215	1290	6.45	0.1 - 0.12

*For den indledende behandling af en enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt, skal den ovenstående vedligeholdelsesdosis fordobles.

Ved længerevarende behandling, og (efter ≥ 4 dage), kan dosis af præparatet justeres til den lavest virkningsfulde individuelle dosis, der afspejler graden af smerte og inflammation forbundet med kroniske sygdomme i bevægeapparatet, variere med tiden.

Et klinisk respons ses normalt i løbet af 3-4 dage. Behandlingen skal seponeres senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk forbedring.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der skal tages særligt hensyn vedrørende nøjagtigheden af dosis. Følg venligst dyrlægens anvisninger.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Hvis der forekommer bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og der skal søges dyrlægehjælp.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en mulig risiko for forhøjet nyretoksicitet.

Særlige forsigtighedsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr::

Vask hænder efter administration af præparatet.

Ved overfølsomhed over for NSAID'er, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå, at præparatet får direkte kontakt med huden. I tilfælde af eksponering ved hændeligt uheld skal hænderne straks vaskes med vand og sæbe.

Drægtighed og laktation:

Se pkt. "Kontraindikationer".

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglycosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og derved føre til toksiske virkninger. RevitaCAM må ikke administreres sammen med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider.

Forbehandling med antiinflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forøgede bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler overholdes i mindst 24 timer før behandlingen påbegyndes. Den behandlingsfrie periode skal imidlertid tage de farmakologiske egenskaber af de præparater, der blev anvendt tidligere, i betragtning.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af en overdosering, skal der iværksættes symptomatisk behandling.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

10 ml hætteglas	indeholdende enten 3 ml eller 6 ml	50 µl pumpe
20 ml hætteglas	indeholdende enten 3 ml eller 11 ml	100 µl pumpe
50 ml hætteglas	indeholdende enten 8 ml eller 33 ml	215 µl pumpe

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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

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

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

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