

Medicinal product no longer authorised

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

RevitaCAM 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:** Meloxicam 5 mg

**Sonstige Bestandteile:** Ethanol 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Spray zur Anwendung in der Maulhöhle.  
Gelbe kolloidale Dispersion.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hunde

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie zum Beispiel Reizungen oder Blutungen, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren oder einer Blutungsneigung .

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden im Alter von weniger als 6 Wochen.

Dieses Tierarzneimittel ist für Hunde bestimmt und darf nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut vermeiden. Bei versehentlicher Exposition die Hände sofort mit Wasser und Seife waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gelegentlich wurde über typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut in den Fäzes, Apathie und Nierenversagen berichtet. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Absetzen der Behandlung ab. Sie können allerdings in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

Bei einigen Hunden kann es unmittelbar nach Verabreichung des Medikaments zu Niesen, Husten/Würgen oder Geifern kommen.

Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Proteinbindung können um die Proteinbindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. RevitaCAM darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor Beginn einer Behandlung eine behandlungsfreie Zeit mit derartigen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch stets die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Glasfläschchen aufrecht stehend aufbewahren.

Vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

Vor der erstmaligen Anwendung die Pumpe mindestens 10 Mal betätigen, bis sie betriebsbereit ist oder bis ein feiner Sprühnebel austritt. Wird RevitaCAM zwei oder mehr Tage nicht benutzt, muss die Pumpe mit einem oder mehreren Hüben erneut vorbereitet bzw. so lange betätigt werden, bis ein feiner Sprühnebel austritt.

Unmittelbar nach Verabreichung des Sprays sollte die Spitze der Pumpe mit einem feuchten Papier- oder Taschentuch gereinigt werden.

Sollte die Pumpe nicht funktionieren, die Düse mit einem Tuch reinigen und die Pumpe in der oben beschriebenen Weise erneut für den Einsatz vorbereiten.

Zur Einleitung der Behandlung wird am ersten Tag eine Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht verabreicht. Die Behandlung sollte mit einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht im Rahmen einer einmal täglichen Applikation des Sprays auf die Maulschleimhaut (in 24-Stunden-Intervallen) fortgesetzt werden (siehe Dosierungstabelle).

Zur Verabreichung von RevitaCAM wird die Oberlippe des Hundemauls genommen und vorsichtig angehoben, so dass das Zahnfleisch freiliegt. Das Maul nicht weiter öffnen, als es zur Applikation des Tierarzneimittels erforderlich ist. Der Sprühnebel sollte auf Rachen und Zahnfleisch und/oder die Maulschleimhaut im Backenbereich gerichtet werden. Die Pumpe muss ganz heruntergedrückt werden, wobei darauf zu achten ist, dass der Sprühnebel nicht aus dem Maul austritt. Vor der Verabreichung weiterer Sprühstöße die Pumpe erst wieder vollständig ansaugen lassen.

RevitaCAM ist erhältlich in:

10-ml-Glasfläschchen mit entweder 3 ml oder 6 ml	50-µl-Pumpe
20-ml-Glasfläschchen mit entweder 3 ml oder 11 ml	100-µl-Pumpe
50-ml-Glasfläschchen mit entweder 8 ml oder 33 ml	215-µl-Pumpe

Es muss darauf geachtet werden, die korrekte Größe des Glasfläschchens entsprechend dem Körpergewicht des Hundes auszuwählen.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Hübe/Dosen	Hubvolumen (µL)	Dosisvolumen (µL)	Meloxicam-Gesamtdosis (mg)*	Verabreichte Meloxicam-Erhaltungsdosis (Spanne in 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

\* Bei der Einleitung der Behandlung mit einer Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht sollten die oben angegebenen Erhaltungsdosen verdoppelt werden.

Bei einer längerfristigen Behandlung kann die Dosis des Präparats auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis angepasst werden, sobald ein klinisches Ansprechen beobachtet wurde (nach  $\geq 4$  Tagen). Dabei muss berücksichtigt werden, dass Schmerzintensität und Entzündung im Rahmen einer chronischen Erkrankung des Bewegungsapparats im Zeitverlauf variieren können.

Ein klinisches Ansprechen wird in der Regel innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Die Behandlung sollte spätestens nach 10 Tagen abgesetzt werden, falls keine klinische Verbesserung eintritt.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiphlogistika und Antirheumatika, nicht-steroidale Arzneimittel(Oxicame)  
ATCvet-Code: QM01AC06

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch entzündungshemmend, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es verringert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. In geringem Ausmaß erfolgt auch eine Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In-vitro*- und *in-vivo*-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

##### Resorption

Meloxicam wird nach Applikation auf die Mundschleimhaut vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach etwa 4,5 Stunden erzielt. Bei Verabreichung des Tierarzneimittels gemäß dem empfohlenen Dosierungsschema wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

##### Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Die Plasmaproteinbindung von Meloxicam beträgt etwa 97 %. Das Verteilungsvolumen ist 0,3 l/kg.

##### Metabolismus

Meloxicam wird überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten metabolisiert. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv gezeigt.

##### Elimination

Meloxicam wird mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes, und der Rest im Urin ausgeschieden.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol  
Polycarbophil  
Borsäure  
Kaliumchlorid  
Salzsäure  
Natriumhydroxid  
Gereinigtes Wasser

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10-ml-Glasfläschchen mit entweder 3 ml oder 6 ml	50- $\mu$ l-Pumpe
20-ml-Glasfläschchen mit entweder 3 ml oder 11 ml	100- $\mu$ l-Pumpe
50-ml-Glasfläschchen mit entweder 8 ml oder 33 ml	215- $\mu$ l-Pumpe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

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

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/02/2012

## 10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/>

### VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Medicinal product no longer authorised

**ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**



**A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlich(en) Hersteller(s)

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

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Pharmakovigilanz-System:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat sicherzustellen, dass das Pharmakovigilanz-System, wie in Teil 1 des Zulassungsantrags beschrieben, vorhanden und funktionsfähig ist, bevor und während das Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht wird.

Medicinal product no longer authorised

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Medicinal product no longer authorised

**A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**KARTON**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

RevitaCAM 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle für Hunde

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Spray zur Anwendung in der Maulhöhle

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

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

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparats.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Vor der Anwendung vorsichtig schütteln.  
Zur Anwendung in der Maulhöhle.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens: 6 Monate.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

Medicinal product no longer authorised

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FLÄSCHCHEN**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

RevitaCAM 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle für Hunde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

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

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor der Anwendung vorsichtig schütteln.  
Zur Anwendung in der Maulhöhle.

**5. WARTEZEIT**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.: {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}>  
Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens: 6 Monate.  
Nach dem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis ...

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

Medicinal product no longer authorised

**B. PACKUNGSBEILAGE**



**GEBRAUCHSINFORMATION für**  
RevitaCAM 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

RevitaCAM 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Maulhöhle für Hunde  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Meloxicam            5 mg/ml

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparats bei Hunden.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie zum Beispiel Reizungen oder Blutungen, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren oder einer Blutungsneigung.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden im Alter von weniger als 6 Wochen.

Dieses Tierarzneimittel ist für Hunde bestimmt und darf nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Gelegentlich wurde über typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut in den Fäzes, Apathie und Nierenversagen berichtet. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Absetzen der Behandlung ab. Sie können allerdings in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein. Bei einigen Hunden kann es unmittelbar nach Verabreichung des Medikaments zu Niesen, Husten/Würgen oder Geifern kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Glasfläschchen aufrecht stehend aufbewahren.

Vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

Vor der erstmaligen Anwendung die Pumpe mindestens 10 Mal betätigen, bis sie betriebsbereit ist oder bis ein feiner Sprühnebel austritt. Wird RevitaCAM zwei oder mehr Tage nicht benutzt, muss die Pumpe mit einem oder mehreren Hüben erneut vorbereitet bzw. so lange betätigt werden, bis ein feiner Sprühnebel austritt.

Unmittelbar nach Verabreichung des Sprays sollte die Spitze der Pumpe mit einem feuchten Papier- oder Taschentuch gereinigt werden.

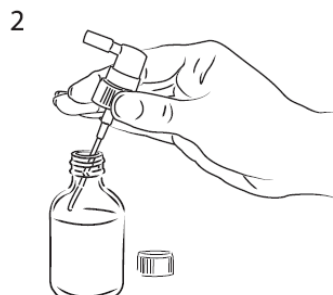
Sollte die Pumpe nicht funktionieren, die Düse mit einem Tuch reinigen und die Pumpe in der oben beschriebenen Weise erneut für den Einsatz vorbereiten.

Zur Einleitung der Behandlung wird am ersten Tag eine Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht verabreicht. Die Behandlung sollte mit einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht im Rahmen einer einmal täglichen Applikation des Sprays auf die Maulschleimhaut (in 24-Stunden-Intervallen) fortgesetzt werden (siehe Dosierungstabelle).

Zur Verabreichung von RevitaCAM wird die Oberlippe des Hundemauls genommen und vorsichtig angehoben, so dass das Zahnfleisch freiliegt. Das Maul nicht weiter öffnen, als es zur Applikation des Tierarzneimittels erforderlich ist. Der Sprühnebel sollte auf Rachen und Zahnfleisch und/oder die Maulschleimhaut im Backenbereich gerichtet werden. Die Pumpe muss ganz heruntergedrückt werden, wobei darauf zu achten ist, dass der Sprühnebel nicht aus dem Maul austritt. Vor der Verabreichung weiterer Sprühstöße die Pumpe erst wieder vollständig ansaugen lassen.



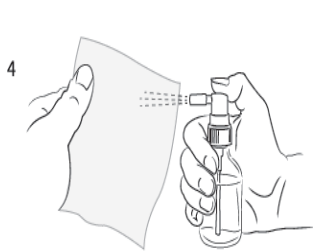
Verschlusskappe abnehmen



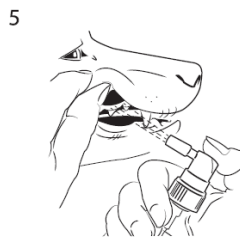
Pumpe in die Glasfläschchen einführen



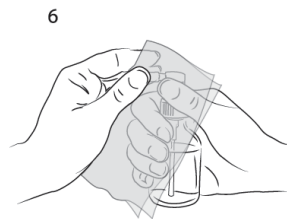
Glasfläschchen vorsichtig schütteln



4 Spray auf ein Papiertuch richten, um die Pumpe für den Betrieb vorzubereiten.



5 RevitaCAM in das Maul des Hundes sprühen.



6 Pumpe mit einem Papiertuch reinigen, damit die Sprühöffnung nicht verstopft.

RevitaCAM ist erhältlich in:

10-ml-Glasfläschchen mit entweder 3 ml oder 6 ml

20-ml-Glasfläschchen mit entweder 3 ml oder 11 ml

50-ml-Glasfläschchen mit entweder 8 ml oder 33 ml

50- $\mu$ l-Pumpe

100- $\mu$ l-Pumpe

215- $\mu$ l-Pumpe

Es muss darauf geachtet werden, die korrekte Größe des Glasfläschchens entsprechend dem Körpergewicht des Hundes auszuwählen.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Hübe/Dosen	Hubvolumen ( $\mu$ L)	Dosisvolumen ( $\mu$ L)	Meloxicam-Gesamtdosis (mg)*	Verabreichte Meloxicam-Erhaltungsdosis (Spanne in 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

\* Bei der Einleitung der Behandlung mit einer Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht sollten die oben angegebenen Erhaltungsdosen verdoppelt werden.

Bei einer längerfristigen Behandlung kann die Dosis des Präparats auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis angepasst werden, sobald ein klinisches Ansprechen beobachtet wurde (nach  $\geq 4$  Tagen). Dabei muss berücksichtigt werden, dass Schmerzintensität und Entzündung im Rahmen einer chronischen Erkrankung des Bewegungsapparats im Zeitverlauf variieren können.

Ein klinisches Ansprechen wird in der Regel innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Die Behandlung sollte spätestens nach 10 Tagen abgesetzt werden, falls keine klinische Verbesserung eintritt.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es sollte besonders darauf geachtet werden, die Dosierung genau einzuhalten. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Tierarztes genau.

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Karton und Fläschchen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut vermeiden. Bei versehentlicher Exposition die Hände sofort mit Wasser und Seife waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Proteinbindung können um die Proteinbindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. RevitaCAM darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor Beginn einer Behandlung eine behandlungsfreie Zeit dieser Tierarzneimittel von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch stets die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. WEITERE ANGABEN

10-ml-Glasfläschchen mit entweder 3 ml oder 6 ml	50-µl-Pumpe
20-ml-Glasfläschchen mit entweder 3 ml oder 11 ml	100-µl-Pumpe
50-ml-Glasfläschchen mit entweder 8 ml oder 33 ml	215-µl-Pumpe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.  
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### **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

### **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

**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