

Medicinal product no longer authorised

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RevitaCAM 5 mg/ml εκνέφωμα στοματικού βλεννογόνου για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:** Μελοξικάμη 5 mg

**Έκδοχα:** Αιθυλική αλκοόλη 150 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εκνέφωμα στοματικού βλεννογόνου  
Κίτρινο κολλοειδές σύστημα διασποράς

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Καταπράνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που θηλάζουν.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για σκύλους και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης νεφροτοξικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγετε την απευθείας επαφή μεταξύ του προϊόντος και του δέρματος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση στο προϊόν, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ όπως απώλεια της όρεξης, εμετός, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σποραδικά. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Πταρμός, βήχας/ασφυξία ή σιελόρροια ενδέχεται να παρατηρηθεί σε μερικούς σκύλους αμέσως μετά τη χορήγηση της θεραπείας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

- Πολύ συχνές (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες (εξ) κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- Συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- Όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα σε 1000 ζώα)
- Σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- Πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. παράγραφο 4.3).

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το RevitaCAM δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να τηρείται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Να φυλάσσετε το φιαλίδιο σε όρθια θέση.

Ανακινείστε ήπια πριν από τη χρήση.

Για την πλήρωση της αντλίας πιέστε τουλάχιστον 10 φορές πριν από την πρώτη χρήση ή έως ότου εμφανιστεί ένα λεπτό εκνέφωμα. Εάν το RevitaCAM δεν χρησιμοποιηθεί για δύο ημέρες ή περισσότερο, πληρώστε εκ νέου με έναν ή περισσότερους ψεκασμούς ή έως ότου εμφανιστεί ένα λεπτό εκνέφωμα.

Αμέσως μετά τη χορήγηση του εκνεφώματος χρησιμοποιήστε μία υγρή χαρτοπετσέτα ή χαρτομάντηλο για να καθαρίσετε το άκρο της αντλίας.

Σε περίπτωση αστοχίας της αντλίας, σκουπίστε το ακροφύσιο και κατόπιν πληρώστε εκ νέου την αντλία όπως περιγράφεται παραπάνω.

Η αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μία φορά καθημερινά με εφαρμογή του εκνεφώματος στο στοματικό βλεννογόνο (σε μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (βλ. πίνακα δοσολογίας).

Για τη χορήγηση RevitaCAM, πιάστε το επάνω χείλος του σκύλου και τραβήξτε το απαλά μακριά εκθέτοντας τα ούλα. Το στόμα δεν θα πρέπει να ανοίγεται περισσότερο από ό,τι είναι αναγκαίο για τη διευκόλυνση της εφαρμογής. Το εκνέφωμα θα πρέπει να κατευθύνεται προς τα πίσω και προς τις επιφάνειες των βλεννογόνων των ούλων και/ή της εσωτερικής μεριάς της παρειάς. Η αντλία θα πρέπει να πιεστεί πλήρως, διασφαλίζοντας ότι δεν διαφεύγει εκνέφωμα από το στόμα. Επιτρέψτε στην αντλία να γεμίσει εκ νέου πλήρως με αέρα πριν από τη χορήγηση των επόμενων ψεκασμών.

Το RevitaCAM παρουσιάζεται σε:

γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml	που περιέχει είτε 3 ml είτε 6 ml	αντλία των 50 μl
γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml	που περιέχει είτε 3 ml είτε 11 ml	αντλία των 100 μl
γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml	που περιέχει είτε 8 ml είτε 33 ml	αντλία των 215 μl

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την επιλογή του σωστού μεγέθους φιαλιδίου, ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου.

Εύρος σωματικού βάρους (kg)	Αριθ. Ψεκασμών/θεραπεία	Μέγεθος αντλίας (μL)	Όγκος δόσης (μL)	Συνολική δόση μελοξικάμης (mg)*	Εύρος δοσολογίας συντήρησης χορηγούμενης μελοξικάμης (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

\* Για την αρχική θεραπεία μιας εφάπαξ δόσης 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, οι παραπάνω δόσεις συντήρησης θα πρέπει να διπλασιάζονται.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά  $\geq 4$  ημερών), η δόση του προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλει στη διάρκεια του χρόνου.

Συνήθως παρατηρείται κλινική ανταπόκριση σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες)

Κωδικός ATCvet: QM01AC06

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές, αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της κατηγορίας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών ασκώντας κατ'αυτόν τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό αποτρέπει, την προκαλούμενη από το κολλαγόνο, συγκόλληση των θρομβοκυττάρων. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo*, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2), σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση-1 (COX-1).

#### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

##### Απορρόφηση

Η μελοξικάμη, απορροφάται πλήρως μετά την από του στοματικού βλεννογόνου χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου 4,5 ώρες μετά από τη χορήγηση. Όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα του αίματος τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

##### Κατανομή

Υπάρχει μια γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο εύρος της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97 % της μελοξικάμης συνδέεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

##### Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος και επίσης απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από τη μητρική ένωση. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, ένα παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες, αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

##### Απομάκρυνση

Η ημιπερίοδος ζωής της μελοξικάμης, είναι 24 ώρες. Το 75 %, περίπου, της χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται με τα κόπρανα και το υπόλοιπο με τα ούρα.

### 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ethyl alcohol  
Polycarbophil  
Boric acid  
Potassium chloride  
Hydrochloric acid  
Sodium hydroxide

Water, purified

## 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml	που περιέχει είτε 3 ml είτε 6 ml	αντλία των 50 μl
Γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml	που περιέχει είτε 3 ml είτε 11 ml	αντλία των 100 μl
Γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml	που περιέχει είτε 8 ml είτε 33 ml	αντλία των 215 μl

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 23/02/2012

## 10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

Medicinal product no longer authorised

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**



**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κ.Α.Κ. οφείλει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στο Μέρος Ι της αίτησης κατάθεσης για έγκριση, είναι εγκατεστημένο και λειτουργεί πριν και κατά την διάρκεια που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι στην αγορά.

Medicinal product no longer authorised

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Medicinal product no longer authorised

**Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

RevitaCAM 5 mg/ml εκνέφωμα στοματικού βλεννογόνου για σκύλους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Μελοξικάμη 5 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Εκνέφωμα στοματικού βλεννογόνου

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

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

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Καταπράνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε ήπια πριν από τη χρήση.  
Από του στοματικού βλεννογόνου χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που θηλάζουν.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου, χρήση έως: 6 μήνες

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Αριθ. παρτίδας {αριθμός}

Medicinal product no longer authorised

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

RevitaCAM 5 mg/ml εκνέφωμα στοματικού βλεννογόνου για σκύλους  
Μελοξικάμη

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

Μελοξικάμη 5 mg/ml

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

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

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείστε ήπια πριν από τη χρήση.  
Από του στοματικού βλεννογόνου χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Αριθ. παρτίδας {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>  
Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου, χρήση έως: 6 μήνες  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Medicinal product no longer authorised

**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:**  
RevitaCAM 5 mg/ml εκνέφωμα στοματικού βλεννογόνου για σκύλους

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

RevitaCAM 5 mg/ml, εκνέφωμα στοματικού βλεννογόνου για σκύλους  
Μελοξικάμη

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Μελοξικάμη            5 mg/ml

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που θηλάζουν.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για σκύλους και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ) όπως απώλεια της όρεξης, εμετός, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σποραδικά. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, συμβαίνουν μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες. Πταρμός, βήχας/ασφυξία ή σιελόρροια ενδέχεται να παρατηρηθεί σε μερικούς σκύλους αμέσως μετά τη χορήγηση της θεραπείας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

- Πολύ συχνές (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες (εξ) κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)

- Συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- Όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα σε 1000 ζώα)
- Σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- Πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να φυλάσσετε το φιαλίδιο σε όρθια θέση.

Ανακινείστε ήπια πριν από τη χρήση.

Για την πλήρωση της αντλίας πιέστε τουλάχιστον 10 φορές πριν από την πρώτη χρήση ή έως ότου εμφανιστεί ένα λεπτό εκνέφωμα. Εάν το RevitaCAM δεν χρησιμοποιηθεί για δύο ημέρες ή περισσότερο, πληρώστε εκ νέου με έναν ή περισσότερους ψεκασμούς ή έως ότου εμφανιστεί ένα λεπτό εκνέφωμα.

Αμέσως μετά τη χορήγηση του εκνεφώματος χρησιμοποιήστε μία υγρή χαρτοπετσέτα ή χαρτομάντηλο για να καθαρίσετε το άκρο της αντλίας.

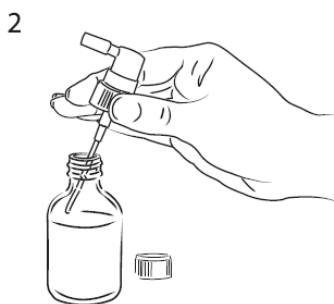
Σε περίπτωση αστοχίας της αντλίας, σκουπίστε το ακροφύσιο και κατόπιν πληρώστε εκ νέου την αντλία όπως περιγράφεται παραπάνω.

Η αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μία φορά καθημερινά με εφαρμογή του εκνεφώματος στο στοματικό βλεννογόνο (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (βλ. πίνακα δοσολογίας).

Για τη χορήγηση RevitaCAM, πιάστε το επάνω χέιλος του σκύλου και τραβήξτε το απαλά μακριά εκθέτοντας τα ούλα. Το στόμα δεν θα πρέπει να ανοίγεται περισσότερο από ό,τι είναι αναγκαίο για τη διευκόλυνση της εφαρμογής. Το εκνέφωμα θα πρέπει να κατευθύνεται προς τα πίσω και προς τις επιφάνειες των βλεννογόνων των ούλων και/ή της εσωτερικής μεριάς της παρειάς. Η αντλία θα πρέπει να πιεστεί πλήρως, διασφαλίζοντας ότι δεν διαφεύγει εκνέφωμα από το στόμα. Επιτρέψτε στην αντλία να γεμίσει εκ νέου πλήρως με αέρα πριν από τη χορήγηση των επόμενων ψεκασμών.



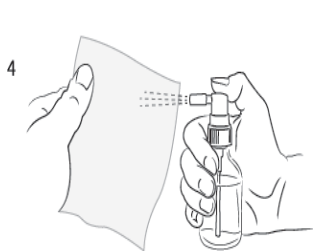
Αφαιρέστε το πώμα



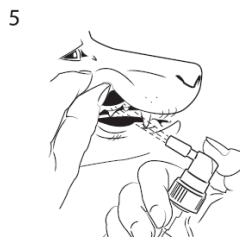
Εισάγετε την αντλία μέσα στη φιάλη



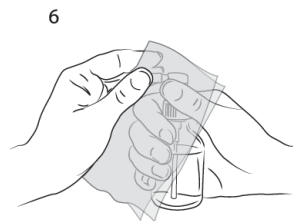
Ανακινήστε απαλά τη φιάλη



4 Πληρώστε την αντλία ψεκάζοντας μέσα στο χαρτομάντηλο



5 Ψεκάστε RevitaCAM μέσα στο στόμα του σκύλου



6 Σκουπίστε την αντλία με χαρτομάντηλο για την αποφυγή απόφραξης

Το RevitaCAM παρουσιάζεται σε:

γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml

γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml

γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml

που περιέχει είτε 3 ml είτε 6 ml

που περιέχει είτε 3 ml είτε 11 ml

που περιέχει είτε 8 ml είτε 33 ml

αντλία των 50 μl

αντλία των 100 μl

αντλία των 215 μl

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την επιλογή του σωστού μεγέθους φιαλιδίου, ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου.

Εύρος σωματικού βάρους (kg)	Αριθ. ψεκασμών/θεραπεία	Μέγεθος αντλίας (μL)	Όγκος δόσης (μL)	Συνολική δόση μελοξικάμης (mg)*	Εύρος δοσολογίας συντήρησης χορηγούμενης μελοξικάμης (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

\* Για την αρχική θεραπεία μιας εφάπαξ δόσης 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, οι παραπάνω δόσεις συντήρησης θα πρέπει να διπλασιάζονται.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά  $\geq 4$  ημερών), η δόση του προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλει στη διάρκεια του χρόνου.

Συνήθως παρατηρείται κλινική ανταπόκριση σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν.  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.  
Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φιαλίδιο.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα :

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τότε θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης νεφροτοξικότητας.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα :

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγετε την απευθείας επαφή μεταξύ του προϊόντος και του δέρματος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση στο προϊόν, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

### Χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας :

Βλ. κεφάλαιο «Αντενδείξεις».

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης : Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το RevitaCAM δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φάρμακα θα πρέπει παρακολουθείται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml που περιέχει είτε 3 ml είτε 6 ml αντλία των 50 µl  
Γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml που περιέχει είτε 3 ml είτε 11 ml αντλία των 100 µl  
Γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml που περιέχει είτε 8 ml είτε 33 ml αντλία των 215 µl

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 5 2683634

**Република България**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl  
Τελ: +359 2 8021933

**Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar nv/sa  
Τέλ/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

**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

**Latvija**

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 5 2683634

**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

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034

Medicinal product not authorised