

Medicinal product no longer authorised

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RevitaCAM 5 mg/ml solución para pulverización bucal para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Alcohol etílico 150 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal.

Dispersión coloidal amarilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

No usar en animales que padecen trastornos gastrointestinales tales como irritación y hemorragia, insuficiencia hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros de menos de 6 semanas.

Este medicamento es para perros y no debe utilizarse en gatos, ya que no es apto para utilizar en esta especie.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Si se producen reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con el veterinario.

Debe evitarse el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Lavarse las manos después de administrar el medicamento.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo del medicamento con la piel; en caso de exposición accidental, lavarse las manos inmediatamente con agua y jabón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han descrito infrecuentemente reacciones adversas típicas de los AINE tales como pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en heces, apatía e insuficiencia renal. Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al finalizar el tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En algunos perros se puede observar estornudos, tos/arcadas o babeo inmediatamente después de la administración del tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia (véase la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta unión a proteínas pueden competir por la unión y, por tanto, originar efectos tóxicos. RevitaCAM no debe administrarse junto con otros AINE ni con glucocorticoesteroides.

El pretratamiento con antiinflamatorios puede dar lugar a un aumento en el número o intensidad de los efectos adversos y, por lo tanto, se deberá establecer un periodo de al menos 24 horas sin tratamiento con dichos medicamentos veterinarios antes de comenzar el tratamiento. No obstante, el periodo sin tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

4.9 Posología y vía de administración

Conservar el vial en posición vertical.

Agitar suavemente antes de usar.

Para cebar la bomba, pulse al menos 10 veces antes de utilizar por primera vez o hasta que salga una pulverización fina. Si no se utiliza RevitaCAM durante 2 días o más, vuelva a cebar con una o más pulverizaciones o hasta que salga una pulverización fina.

Inmediatamente después de la administración de la pulverización, limpie la boquilla de la bomba con papel absorbente humedecido.

Si la bomba falla, limpie la boquilla y, a continuación, vuelva a cebar la bomba de la forma anteriormente descrita.

El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. El tratamiento continuará una vez al día aplicando una pulverización bucal (cada 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso (ver la tabla de dosificación).

Para administrar RevitaCAM, se debe coger el labio superior del perro y separarlo con cuidado dejando la encía expuesta. La boca se debe abrir justo lo necesario para facilitar la aplicación. La neblina debe dirigirse a la parte posterior y hacia la superficie de las mucosas de las encías y/o del interior del carrillo. Se debe pulsar totalmente la bomba, asegurándose que la neblina no salga de la boca. La bomba debe volver a su posición normal antes de administrar pulverizaciones consecutivas.

RevitaCAM se presenta en:

Vial de vidrio de 10 ml que contiene 3 ml o 6 ml con una bomba de 50 µl

Vial de vidrio de 20 ml que contiene 3 ml u 11 ml con una bomba de 100 µl

Vial de vidrio de 50 ml que contiene 8 ml o 33 ml con una bomba de 215 µl

Se debe seleccionar con cuidado el tamaño correcto de vial en función del peso del perro.

Rango de pesos (kg)	Nº de pulverizaciones/tratamiento	Tamaño de la bomba (µl)	Volumen de dosis (µl)	Dosis total de meloxicam (mg)*	Rango de dosis de mantenimiento meloxicam administrado (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

* Para el tratamiento inicial con una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso, las dosis de mantenimiento anteriores deben duplicarse.

Para un tratamiento a más largo plazo, una vez que se ha observado la respuesta clínica (después de ≥ 4 días), se puede ajustar la dosis del medicamento a la dosis individual efectiva más baja, teniendo en cuenta que el grado de dolor y de inflamación vinculados a los trastornos musculoesqueléticos crónicos pueden variar con el tiempo.

Normalmente la respuesta clínica se observa en 3 - 4 días. Si no se observa mejoría clínica, deberá suspenderse el tratamiento a los 10 días como máximo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, deberá iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas).
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas y, por tanto, ejerciendo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración leucocitaria en el tejido inflamado. En menor medida, también inhibe la agregación de trombocitos inducida por el colágeno. Estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración bucal y las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen después de aproximadamente 4,5 horas. Cuando se utiliza el medicamento de conformidad con la pauta posológica recomendada, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en estado estacionario se alcanzan el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada en el rango de dosis terapéutico. Aproximadamente el 97% del meloxicam se une a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma y es además un medicamento que se excreta principalmente por la vía biliar, mientras que la orina contiene tan solo trazas del compuesto original. El meloxicam se metaboliza a un alcohol, a un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

La semivida de eliminación del meloxicam es de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina en las heces y el resto a través de la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol etílico
Policarbofilo
Ácido bórico
Cloruro de potasio
Ácido clorhídrico
Hidróxido de sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de 10 ml que contiene 3 ml o 6 ml con una bomba de 50 µl
Vial de vidrio de 20 ml que contiene 3 ml u 11 ml con una bomba de 100 µl
Vial de vidrio de 50 ml que contiene 8 ml o 33 ml con una bomba de 215 µl
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/02/2012

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Medicinal product no longer authorised

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Abbott Logistics B.V,
Minervum 7201
4817 ZJ Breda
PAÍSES BAJOS

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sistema de Farmacovigilancia

El TAC debe asegurar que el sistema de farmacovigilancia, descrito en la Parte I de la autorización de comercialización, esté instaurado y en funcionamiento antes y durante el tiempo que el medicamento veterinario se comercialice.

Medicinal product no longer authorised

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicinal product no longer authorised

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RevitaCAM 5 mg/ml solución para pulverización bucal para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar suavemente antes de usar.
Vía bucal.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Periodo de validez después de abierto el vial: 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/138/001 6 ml/10ml vial de vidrio
EU/2/12/138/002 11 ml/20ml vial de vidrio
EU/2/12/138/003 33 m/50ml vial de vidrio 1
EU/2/12/138/004 3 ml/10ml vial de vidrio
EU/2/12/138/005 3 ml/20 ml vial de vidrio
EU/2/12/138/006 8 ml/50 ml vial de vidrio

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RevitaCAM 5 mg/ml solución para pulverización bucal para perros
Meloxicam

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

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

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar suavemente antes de usar.
Vía bucal.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Periodo de validez después de abierto el vial: 6 meses
Una vez desencapsulado el envase, utilizar antes de ...

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:
RevitaCAM 5 mg/ml solución para pulverización bucal para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Abbott Logistics B.V., Minervum 7201, Breda 4817 ZJ, PAÍSES BAJOS

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RevitaCAM 5 mg/ml solución para pulverización bucal para perros
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Meloxicam 5 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

No usar en animales que padecen trastornos gastrointestinales tales como irritación y hemorragia, insuficiencia hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros de menos de 6 semanas.

Este medicamento es para perros y no debe utilizarse en gatos ya que no es apto para utilizar en esta especie.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito infrecuentemente reacciones adversas típicas de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) tales como pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en heces, apatía e insuficiencia renal. Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al finalizar el tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales. En algunos perros se puede observar estornudos, tos/arcadas o babeo inmediatamente después de la administración del tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Conservar el vial en posición vertical.

Agitar suavemente antes de usar.

Para cebar la bomba, pulse al menos 10 veces antes de utilizar por primera vez o hasta que salga una pulverización fina. Si no se utiliza RevitaCAM durante 2 días o más, vuelva a cebar con una o más pulverizaciones o hasta que salga una pulverización fina.

Inmediatamente después de la administración de la pulverización, limpie la boquilla de la bomba con papel absorbente humedecido.

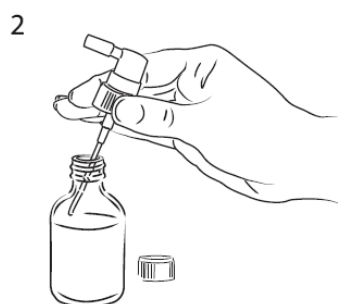
Si la bomba falla, limpie la boquilla y, a continuación, vuelva a cebar la bomba de la forma anteriormente descrita.

El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. El tratamiento continuará una vez al día aplicando una pulverización bucal (cada 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso (ver tabla de dosificación).

Para administrar RevitaCAM, se debe coger el labio superior del perro y separarlo con cuidado dejando la encía expuesta. La boca se debe abrir justo lo necesario para facilitar la aplicación. La neblina debe dirigirse a la parte posterior y hacia la superficie de las mucosas de las encías y/o del interior del carrillo. Se debe pulsar totalmente la bomba, asegurándose que la neblina no salga de la boca. La bomba debe volver a su posición normal antes de administrar pulverizaciones consecutivas.



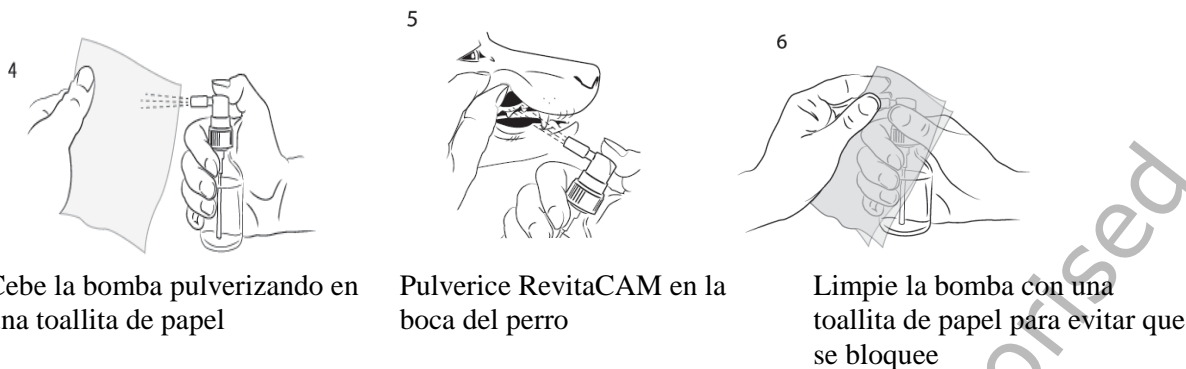
Retire el tapón



Introduzca la bomba en el vial



Agite el vial suavemente



RevitaCAM se presenta en:

Vial de vidrio de 10 ml que contiene 3 ml o 6 ml con una bomba de 50 µl

Vial de vidrio de 20 ml que contiene 3 ml u 11 ml con una bomba de 100 µl

Vial de vidrio de 50 ml que contiene 8 ml o 33 ml con una bomba de 215 µl

Se debe seleccionar con cuidado el tamaño correcto de vial en función del peso del perro.

Rango de pesos (kg)	Nº de pulverizaciones /tratamiento	Tamaño de la bomba (µl)	Volumen de dosis (µl)	Dosis total de meloxicam (mg)*	Rango de dosis de mantenimiento meloxicam administrado (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

*Para el tratamiento inicial con una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso, las dosis de mantenimiento anteriores deben duplicarse.

Para un tratamiento a más largo plazo, una vez que se ha observado la respuesta clínica (después de ≥ 4 días), se puede ajustar la dosis del medicamento a la dosis individual efectiva más baja, teniendo en cuenta que el grado de dolor y de inflamación vinculados a los trastornos musculoesqueléticos crónicos pueden variar con el tiempo.

Normalmente la respuesta clínica se observa en 3 - 4 días. Si no se observa mejoría clínica, deberá suspenderse el tratamiento a los 10 días como máximo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se debe prestar especial cuidado para administrar la dosis correcta. Siga cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Si se producen reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con el veterinario.

Evítese el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavarse las manos después de administrar el medicamento.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo del medicamento con la piel; en caso de exposición accidental, lavarse las manos inmediatamente con agua y jabón.

Uso durante la gestación y la lactancia: Ver la sección "Contraindicaciones".

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta unión a proteínas pueden competir por la unión y, por tanto, originar efectos tóxicos. RevitaCAM no debe administrarse junto con otros AINE ni con glucocorticoesteroides.

El pretratamiento con antiinflamatorios puede dar lugar a un aumento en el número o intensidad de los efectos adversos y, por lo tanto, se deberá establecer un periodo de al menos 24 horas sin tratamiento con dichos medicamentos antes de comenzar el tratamiento. No obstante, el periodo sin tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio de 10 ml que contiene 3 ml o 6 ml con una bomba de 50 µl

Vial de vidrio de 20 ml que contiene 3 ml u 11 ml con una bomba de 100 µl

Vial de vidrio de 50 ml que contiene 8 ml o 33 ml con una bomba de 215 µl

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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