

Medicinal product no longer authorised

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RevitaCAM 5 mg/ml, suuõõnesprei koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: meloksikaam 5 mg

Abiained: etüülalkohol 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suuõõnesprei.

Kollane kolloidne dispersioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

4.3 Vastunäidustused

Tiinuse või laktatsiooni ajal mitte kasutada.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedehäireid, näiteks ärritus ja verejooks, maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustus ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada vähem kui 6 nädala vanustel koertel.

Ravim on ette nähtud koertele ning seda ei tohi kasutada kassidel, sest see ei sobi kasutamiseks sellel loomaliigil.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil võib suurene da neerudele mürgisuse avaldumise risk.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi manustamist peske käed.

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi vahetut kokkupuutumist nahaga, juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe käed seebi ja veega.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vahetevahel on esinenud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite tüüpilisi kõrvaltoimeid, nt isutus, oksendamine, diarröa, peitveri väljaheites, apaatia ja neerupuudulikkus. Need kõrvaltoimed tekivad üldjuhul esimesel ravinädalal ja on enamikul juhtudel mööduvad ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid võivad väga harvadel juhtudel olla ka tõsised või surmaga lõppeda.

Mõnel koeral võib vahetult pärast ravimi manustamist täheldada aevastamist, kõha/öökimist või ilastamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud (vt lõik 4.3).

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiid-antibiootikumid ja muud valkudega hästi seonduvad ained võivad seonduisel selle ravimiga konkureerida, tekitades toksilisi toimeid. RevitaCAMi ei ole lubatud manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või glükokortikosteroididega.

Eelravi põletikuvastaste ainetega võib tekitada täiendavaid kõrvaltoimeid või kõrvaltoimeid tugevdada ning seetõttu tuleb jätta ravivaba periood nende veterinaarravimitega vähemalt 24 tunniks enne ravi algust. Ravivaba perioodi kasutamisel tuleb siiski võtta arvesse varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Hoida viaal püstiasendis.

Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.

Pumba eeltäitmiseks vajutada seda enne esmakordset kasutamist vähemalt 10 korda kuni peene pihustuse tekkimiseni. Kui RevitaCAMi ei ole kaks päeva või kauem kasutatud, eeltäitke see ühe või mitme pihustusega kuni peene pihustuse tekkimiseni.

Kohe pärast spreid manustamist puhastage pumba ots niiske paberkäteräti või -salvrätiga.

Pumba tõrke korral pühkige otsikut ja eeltäitke pump, nagu eespool kirjeldatud.

Esmaseks raviks esimesel päeval on ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta.

Ravi tuleb jätkata üks kord päevas spreid manustamisega suu limaskestale (24-tunniste intervallidega) säilitavas annuses 0,1 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (vt annustamistabelit).

RevitaCAMi manustamiseks võtke koera ülahuulest kinni ja tõmmake see ettevaatlikult igemetest eemale, et paljastada igemed. Suud ei tohi avada laiemalt, kui on vajalik manustamise hõlbustamiseks. Pihustus suunatakse tahapoole ja igemetele ja/või põse sisepinnale, limaskestadele. Pump tuleb

täielikult alla vajutada, jälgides, et pihustust suust ei väljuks. Enne järgmiste pihustuste manustamist laske pumbal uuesti täielikult täituda.

RevitaCAM turustatakse:

10 ml klaasviaalis, mis sisaldab kas 3 ml või 6 ml – 50 µl pumbaga

20 ml klaasviaalis, mis sisaldab kas 3 ml või 11 ml – 100 µl pumbaga

50 ml klaasviaalis, mis sisaldab kas 8 ml või 33 ml – 215 µl pumbaga

Olenevalt koera kehamassist tuleb hoolikalt valida õige suurusega viaal.

Kehamass (kg)	Pihustuste/ravikordade arv	Pumba suurus (µl)	Annuse maht (µl)	Meloksikaami annus kokku (mg)*	Manustatava meloksikaami säilitava annuse vahemik (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

* Esmaseks raviks ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta tuleb eeltoodud säilitavad annused kahekordistada.

Pikemaajaliseks raviks pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) võib ravimi annust korrigeerida madalaima efektiivse individuaalse annuseni, võttes arvesse krooniliste lihas-skeleti kahjustustega seotud valu ja põletiku astme võimalikku muutumist ajas.

Kliiniline ravivastus tekib üldjuhul 3–4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei täheldata, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast katkestada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: põletikuvastased ja reumaravimid, mittesteroidsed ravimid (oksikaamid)
ATCvet kood: QM01AC06

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille toime seisneb prostaglandiinide sünteesi inhibeerimises, millega avaldatakse põletikuvastast, valuvaigistavat, antieksudatiivset ja palavikuvastast toimet. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. See pärsib vähemal määral ka kollageenist indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro*

ja *vivo* uuringute tulemuste kohaselt inhibeerib meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Meloksikaam imendub pärast suuõõnde manustamist täielikult ja maksimaalsed kontsentratsioonid vereplasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tunni pärast. Ravimi kasutamisel soovitud annustamisskeemi kohaselt saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid vereplasmas teisel ravipäeval.

Jaotumine

Manustatud annus ja kontsentratsioon vereplasmas on terapeutilises annusevahemikus lineaarses sõltuvuses. Meloksikaam seondub vereplasma valkudega ligikaudu 97% ulatuses. Jaotusmaht on ligikaudu 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaam sisaldub valdavalt plasmas ning oluline osa sellest eritub ka sapiga, kuid uriin sisaldab ainult lähteaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest elimineerub väljaheitega ja ülejäänud osa uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

etüülalkohol
polükarbofiil
boorhape
kaaliumkloriid
vesinikkloriidhape
naatriumhüdrosiid
puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml klaasviaal, mis sisaldab kas 3 ml või 6 ml – 50 µl pumbaga
20 ml klaasviaal, mis sisaldab kas 3 ml või 11 ml – 100 µl pumbaga
50 ml klaasviaal, mis sisaldab kas 8 ml või 33 ml – 215 µl pumbaga
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 23/02/2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelvalve süsteem

Müügiloa hoidja peab tagama, et müügiloa taotluse I osas kirjeldatud ravimiohutuse järelvalve süsteem on olemas ja toimib enne veterinaarravimi turule toomist ja turustamise ajal.

Medicinal product no longer authorised

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Medicinal product no longer authorised

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RevitaCAM 5 mg/ml, suuõõnesprei koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suuõõnesprei

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja valu leevendamine ägedate ja krooniliste lihaskahjustuste korral.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.
Oromukosaalne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Tiinuse või laktatsiooni ajal mitte kasutada.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Avatud viaali kõlblikkusaeg: 6 kuud

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

Medicinal product no longer authorised

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RevitaCAM 5 mg/ml, suuõõnesprei koortele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

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

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.
Oromukosaalne.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Avatud viaali kõlblikkusaeg: 6 kuud
Pärast pakendi avamist kasutada kuni:

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Medicinal product no longer authorised

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
RevitaCAM 5 mg/ml suuõõnesprei koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RevitaCAM 5 mg/ml, suuõõnesprei koertele
Meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Tiinuse või laktatsiooni ajal mitte kasutada.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedehäireid, näiteks ärritus ja verejooks, maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustus ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada vähem kui 6 nädala vanustel koertel.

Ravim on ette nähtud koertele ning seda ei tohi kasutada kassidel, sest see ei sobi kasutamiseks sellel loomaliigil.

6. KÕRVALTOIMED

Vahetevahel on esinenud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite tüüpilisi kõrvaltoimeid, nt isutus, oksendamine, diarröa, peitveri väljaheites, apaatia ja neerupuudulikkus. Need kõrvaltoimed tekivad üldjuhul esimesel ravinädalal ja on enamikul juhtudel mööduvad ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid võivad väga harvadel juhtudel olla ka tõsised või surmaga lõppeda. Mõnel koeral võib vahetult pärast ravimi manustamist täheldada aevastamist, köha/öökimist või ilastamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Hoida viaal püstiasendis.

Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada.

Pumba eeltäitmiseks vajutada seda enne esmakordset kasutamist vähemalt 10 korda kuni peene pihustuse tekkimiseni. Kui RevitaCAMi ei ole kaks päeva või kauem kasutatud, eeltäitke see ühe või mitme pihustusega kuni peene pihustuse tekkimiseni.

Kohe pärast spreid manustamist puhastage pumba ots niiske paberkäteräti või -salvrätiga.

Pumba tõrke korral pühkige otsikut ja eeltäitke pump, nagu eespool kirjeldatud.

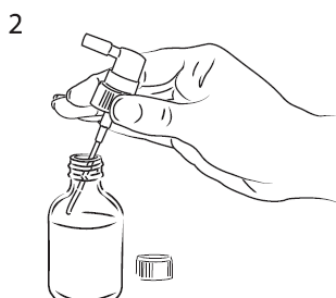
Esmaseks raviks esimesel päeval on ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta.

Ravi tuleb jätkata üks kord päevas oromukosaalse manustamisega (24-tunniste intervallidega) säilitavas annuses 0,1 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (vt annustamistabelit).

RevitaCAMi manustamiseks võtke koera ülahuulest kinni ja tõmmake see ettevaatlikult igemetest eemale, et paljastada igemed. Suud ei tohi avada laiemalt, kui on vajalik manustamise hõlbustamiseks. Pihustus suunatakse tahapoole ja igemetele ja/või põse sisepinna, limaskestadele. Pump tuleb täielikult alla vajutada, jälgides, et pihustust suust ei väljuks. Enne järgmiste pihustuste manustamist laske pumbal uuesti täielikult täituda.



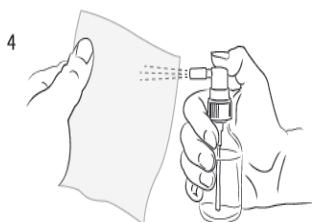
1 Eemaldage kork



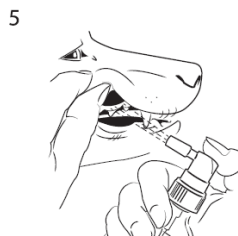
2 Sisestage pump viaal



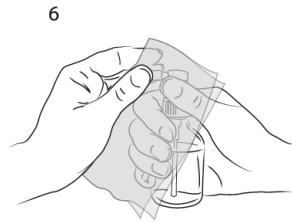
3 Loksutage viaal ettevaatlikult



4 Eeltäitke pump salvrätikusse pihustamisega



5 Pihustage RevitaCAM koerale suhu



6 Pühkige pumba salvrätiga ummistuse vältimiseks

RevitaCAM turustatakse:

10 ml klaasviaalis, mis sisaldab kas 3 ml või 6 ml – 50 µl pumbaga

20 ml klaasviaalis, mis sisaldab kas 3 ml või 11 ml – 100 µl pumbaga

50 ml klaasviaalis, mis sisaldab kas 8 ml või 33 ml – 215 µl pumbaga

Olenevalt koera kehamassist tuleb hoolikalt valida õige suurusega viaal.

Kehamass (kg)	Pihustuste/ ravikordade arv	Pumba suurus (µl)	Annuse maht (µl)	Meloksikaami annus kokku (mg)*	Manustatava meloksikaami säilitava annuse vahemik (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

* Esmaseks raviks ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta tuleb eeltoodud säilitavad annused kahekordistada.

Pikemaajaliseks raviks pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) võib ravimi annust korrigeerida madalaima efektiivse individuaalse annuseni, võttes arvesse krooniliste lihas-skeleti kahjustustega seotud valu ja põletiku astme võimalikku muutumist ajas.

Kliiniline ravivastus tekib üldjuhul 3–4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei täheldata, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast katkestada.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt. Järgige hoolikalt veterinaararsti juhiseid.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi. Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil võib suureneda neerudele mürgisuse avaldumise risk.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Pärast ravimi manustamist peske käed.

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi vahetat kokkupuutumist nahaga, juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe käed seebi ja veega.

Tiinus ja laktatsioon:

Vt lõiku "Vastunäidustused".

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiid-antibiootikumid ja muud valkudega hästi seonduvad ained võivad seondumisel selle ravimiga konkureerida, tekitades toksilisi toimeid. RevitaCAM ei ole lubatud manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või glükokortikosteroididega.

Eelravi põletikuvastaste ainetega võib tekitada täiendavaid kõrvaltoimeid või kõrvaltoimeid tugevdada ning seetõttu tuleb jätta ravivaba periood nende veterinaarravimitega vähemalt 24 tunniks enne ravi algust. Ravivaba perioodi kasutamisel tuleb siiski võtta arvesse varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>

15. LISAINFO

10 ml klaasviaal, mis sisaldab kas 3 ml või 6 ml – 50 µl pumbaga

20 ml klaasviaal, mis sisaldab kas 3 ml või 11 ml – 100 µl pumbaga

50 ml klaasviaal, mis sisaldab kas 8 ml või 33 ml – 215 µl pumbaga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar nv/sa

Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 5 2683634

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: +359 2 8021933

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar nv/sa

Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 86140000

Deutschland

Ecuphar GmbH
Tel: +49 (0) 3834 835840

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Ελλάδα

BIOVET Veterinary Equipment
Tel: + 30 2310 325 328

España

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

France

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

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Duggan Veterinary Supplies
Tel: + 353 (0504) 43169

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Esteve S.p.A.
Tel: + 39 02 699.64.201

Κύπρος

BIOVET Veterinary Equipment
Tel: + 30 2310 325 328

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: +47 4000 4190

Österreich

Vana GmbH
Tel: +43 1 728 03 67

Polska

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

Portugal

ESTEVE FARMA, LDA
Tel: +351 21 424 6010

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
Puh/Tel: +358 (0) 10 4261

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0) 8 623 6440

United Kingdom

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