

Medicinal product no longer authorised

**LIITE I**

**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RevitaCAM 5 mg/ml sumute suuonteloon koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava(t) aine(et):** Meloksikaami 5 mg

**Apuaine(et):** Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Sumute suuonteloon

Keltainen, kolloidinen dispersio

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa muskuloskeletaalisissa sairauksissa koirilla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärseitys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

Tämä valmiste on tarkoitettu koirille. Sitä ei tule käyttää kissoille, sillä se ei sovellu käytettäväksi tälle eläinlajille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähyydestä (hypovolemia) tai alhaisesta verenpaineesta (hypotensio) kärsivillä eläimillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet valmisteen antamisen jälkeen.

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) yliherkkien henkilöiden tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä suoraa kosketusta valmisteen ja ihon välillä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese heti kädet saippualla ja vedellä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu ajoittain. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana ja ne ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Joillakin koirilla voidaan havaita aivastelua, yskää/kakomista tai kuolaamista välittömästi lääkkeen antamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty (ks. kohta 4.3).

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. RevitaCAM ei saa antaa yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä tai voimistaa haittavaikutuksia, siksi tällaisten eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulee odottaa vähintään 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologisista ominaisuuksista.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Säilytä pullo pystyasennossa.

Ravista pulloa varovasti ennen käyttöä.

Valmistele annospumppu ennen ensimmäistä käyttökertaa painamalla sitä vähintään 10 kertaa tai kunnes suuttimesta tulee hienojakoista sumutetta. Jos RevitaCAMia ei käytetä kahteen tai useampaan päivään, valmistele annospumppu uudelleen yhdellä tai useammalla painalluksella tai kunnes suuttimesta tulee hienojakoista sumutetta.

Pyysi annospumpun suu kostealla paperipyyhkeellä tai liinalla heti sumutteen käytön jälkeen.

Jos pumppu ei toimi kunnolla, pyyhi suutin ja valmistele se uudelleen yllä kuvatulla tavalla.

Aloitussuositus on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä.

Hoitoa jatketaan kerran vuorokaudessa antamalla sumutetta suun limakalvoille (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden (ks. annostaulukko).

RevitaCAMin antamiseksi tartu koiran ylähuuleen ja vedä sitä kevyesti pois päin ikenistä siten, että ikenet paljastuvat ja suu aukeaa. Suuta ei tule avata enempää kuin on tarpeen lääkkeen antamisen

helpottamiseksi. Sumute suunnataan kohti suun takaosaa ja ikeniä ja/tai posken sisäpinnan limakalvoja. Annospumppu tulee painaa pohjaan asti varmistaen samalla, ettei sumutetta karkaa suusta. Anna pumpun palautua alkuperäiseen asentoonsa peräkkäisten suihkeiden välillä.

RevitaCAM toimitetaan:

10 ml:n lasisissa injektiopulloissa joissa on joko 3 ml tai 6 ml 50 µl:n pumppu  
 20 ml:n lasisissa injektiopulloissa joissa on joko 3 ml tai 11 ml 100 µl:n pumppu  
 50 ml:n lasisissa injektiopulloissa joissa on joko 8 ml tai 33 ml 215 µl:n pumppu

Pullon oikea koko tulee valita huolellisesti koiran painon mukaan.

Painokilo (kg)	Sumutuske- rtojen lukumäärä	Pumpun koko (µl)	Annos- määrä (µl)	Meloksi- kaamin kokonaisen nos (mg)*	Annetun meloksikaamin ylläpitoannos- väli (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

\* Aloitusannosta varten, 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena, yllämainittu ylläpitoannos tulee kaksinkertaistaa.

Pitkäaikaishoidossa kliinisen vasteen havaitsemisen jälkeen (vähintään 4 vuorokauden kuluttua) voidaan valmisteen annosta vähentää pienimpään tehokkaaseen yksilölliseen annokseen, joka vastaa ajan mittaan mahdollisesti vaihtelevaa kroonisiin muskuloskeletaalisiin sairauksiin liittyvän kivun ja tulehduksen vaikeusastetta.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3 - 4 vuorokauden kuluessa. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei ilmene viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
 ATCvet-koodi: QM01AC06.

## 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä *in vitro* että *in vivo* estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täydellisesti oraalisesti suonteloon annettuna, ja korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua antamisesta. Käytettäessä ohjeannosta meloksikaamin vakaa tila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

### Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

### Metabolia

Meloksikaamia on pääosin plasmassa ja se erittyy merkittävästi myös sappiteitse, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä kanta-ainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on osoitettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy ulosteessa ja loput virtsassa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Etanoli  
Polykarbofiili  
Boorihappo  
Kaliumkloridi  
Vetykloridihappo  
Natriumhydroksidi  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

#### 6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

#### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml:n lasiset injektiopullot	joissa on joko 3 ml tai 6 ml	50 µl:n pumppu
20 ml:n lasiset injektiopullot	joissa on joko 3 ml tai 11 ml	100 µl:n pumppu
50 ml:n lasiset injektiopullot	joissa on joko 8 ml tai 33 ml	215 µl:n pumppu

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

### 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

### 9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/02/2012

### 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

### MYyntiä, Toimitamista ja/tai Käyttöä Koskeva Kielto

Ei oleellinen

**LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Lääketurvajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että myyntilupahakemuksen osassa I kuvattu lääketurvajärjestelmä on olemassa ja toiminnassa ennen eläinlääkevalmisteen markkinoille tuloa ja niin kauan kuin eläinlääkevalmiste on markkinoilla.



Medicinal product no longer authorised

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Medicinal product no longer authorised

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**RASIA**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

RevitaCAM 5 mg/ml sumute suuonteloon koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Sumute suuonteloon

**4. PAKKAUSKOKO**

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

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa muskuloskeletaalisissa sairauksissa.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ravista varovasti ennen käyttöä.  
Suuonteloon.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}

Avatun pullon kesto aika: 6 kuukautta

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE "**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**PULLO**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RevitaCAM 5 mg/ml sumute suuonteloon koiralle  
Meloksikaami

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

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

**4. ANTOREITIT**

Ravista varovasti ennen käyttöä.  
Suuonteloon.

**5. VAROAIKA**

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}>  
Avatun pullon kesto aika: 6 kuukautta  
Käytä avattu pakkaus .... mennessä.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

Medicinal product no longer authorised

**B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

RevitaCAM 5 mg/ml sumute suuonteloon koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RevitaCAM 5 mg/ml sumute suuonteloon koiralle

Meloksikaami

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Meloksikaami 5 mg/ml

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa lihaksiin ja luustoon liittyvissä sairauksissa koirilla.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

Tämä valmiste on tarkoitettu koirille. Sitä ei tule käyttää kissoille, sillä se ei sovellu käytettäväksi tälle eläinlajille.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu ajoittain. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana ja ne ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Joillakin koirilla voidaan havaita aivastelua, yskää/kakomista tai kuolaamista välittömästi lääkkeen antamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Säilytä pullo pystyasennossa.

Ravista pulloa varovasti ennen käyttöä.

Valmistele annospumppu ennen ensimmäistä käyttökertaa painamalla sitä vähintään 10 kertaa tai kunnes suuttimesta tulee hienojakoista sumutetta. Jos RevitaCAMia ei käytetä kahteen tai useampaan päivään, valmista uudelleen yhdellä tai useammalla painalluksella tai kunnes suuttimesta tulee hienojakoista sumutetta.

Pyyhi annospumpun suu kostealla paperipyyhkeellä tai liinalla heti sumutteen käytön jälkeen.

Jos pumppu ei toimi kunnolla, pyyhi suutin ja valmistele se uudelleen yllä kuvatulla tavalla.

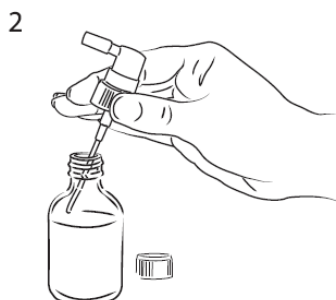
Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä.

Hoitoa jatketaan kerran vuorokaudessa antamalla sumutetta suun limakalvoille (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden (ks. annostaulukko).

RevitaCAMin antoa varten tartu koiran ylähuuleen ja vedä sitä kevyesti pois päin ikenistä siten, että ikenet paljastuvat ja suu aukeaa. Suuta ei tule avata enempää kuin on tarpeen lääkkeen antamisen helpottamiseksi. Sumute suunnataan kohti suun takaosaa ja ikeniä ja/tai posken sisäpinnan limakalvoja. Annospumppu tulee painaa pohjaan asti varmistaen samalla, ettei sumutetta karkaa suusta. Anna pumpun palautua alkuperäiseen asentoonsa peräkkäisten suihkeiden välillä.



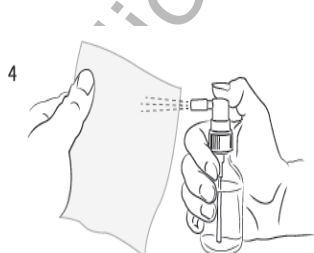
Poista korkki



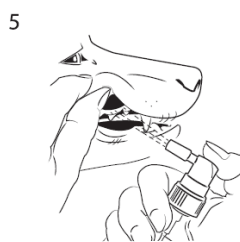
Kiinnitä annospumppu pulloon



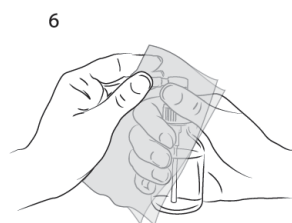
Ravista pulloa kevyesti



Valmistele pumppu sumuttamalla pyyhkeeseen



Anna RevitaCAM-sumute koiran suuhun



Pyyhi pumpun suu tukkeutumisen estämiseksi



RevitaCAM toimitetaan:

10 ml:n lasisissa injektiopulloissa	joissa on joko 3 ml tai 6 ml	50 µl:n pumppu
20 ml:n lasisissa injektiopulloissa	joissa on joko 3 ml tai 11 ml	100 µl:n pumppu
50 ml:n lasisissa injektiopulloissa	joissa on joko 8 ml tai 33 ml	215 µl:n pumppu

Pullon oikea koko tulee valita huolellisesti koiran painon mukaan.

Painokilo (kg)	Sumutuskertojen lukumäärä	Pumpun koko (µl)	Annosmäärä (µl)	Meloksikaamin kokonaisannos (mg)*	Annetun meloksikaamin ylläpitoannosväli (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

\* Aloitusannosta varten, 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena, yllämainittu ylläpitoannos tulee kaksinkertaistaa.

Pitkäaikaishoidossa kliinisen vasteen havaitsemisen jälkeen (vähintään 4 vuorokauden kuluttua) voidaan valmisteen annosta vähentää pienimpään tehokkaaseen yksilölliseen annokseen, joka vastaa ajan mittaan mahdollisesti vaihtelevaa kroonisiin lihaksiin ja luustoon liittyviin sairauksiin liittyvän kivun ja tulehduksen vaikeusastetta.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3 - 4 vuorokauden kuluessa. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei ilmene viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa annostuksen tarkkuudessa. Noudata eläinlääkärin ohjeita huolellisesti.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Pakkauksen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähyydestä (hypovolemia) tai alhaisesta verenpaineesta (hypotensio) kärsivillä eläimillä.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen antamisen jälkeen.

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) yliherkkien henkilöiden tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä suoraa kosketusta valmisteen ja ihon välillä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese heti kädet saippualla ja vedellä.

### Käyttö tiineyden ja laktation aikana:

Ks. kohdasta "Vasta-aiheet".

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. RevitaCAM ei saa antaa yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä tai voimistaa haittavaikutuksia, siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulee odottaa vähintään 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologisista ominaisuuksista.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. MUUT TIEDOT

10 ml:n lasiset injektiopullot	joissa on joko 3 ml tai 6 ml	50 µl:n pumppu
20 ml:n lasiset injektiopullot	joissa on joko 3 ml tai 11 ml	100 µl:n pumppu
50 ml:n lasiset injektiopullot	joissa on joko 8 ml tai 33 ml	215 µl:n pumppu

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

### **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

**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

**Luxembourg/Luxemburg**  
Ecuphar nv/sa  
Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

**Magyarország**  
Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

**Malta**  
Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

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

**Norge**  
Orion Pharma AS Animal Health  
Tlf: +47 4000 4190

**Österreich**  
Vana GmbH  
Tel: +43 1 728 03 67

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

**Portugal**  
ESTEVE FARMA, LDA  
Tel: +351 21 424 6010

**România**  
Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 70

**Slovenija**  
Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**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