

Medicinal product no longer authorised

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RevitaCAM 5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active : Méloxicam 5 mg

Excipients : Éthanol 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale
Dispersion colloïdale jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gravides ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles gastro-intestinaux de type irritation et hémorragies, un dysfonctionnement hépatique, cardiaque ou rénal ou des troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chiots âgés de moins de 6 semaines.

Ce médicament est destiné aux chiens et ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à cette espèce.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas d'effets indésirables, interrompre le traitement et demander l'avis du vétérinaire.

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison d'un risque de toxicité rénale accrue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après l'administration du produit.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact direct du produit avec la peau ; en cas d'exposition accidentelle, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables classiques des AINS tels que perte de l'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang occulte dans les selles, apathie et insuffisance rénale ont parfois été signalés. Ces effets secondaires surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont transitoires dans la plupart des cas ; ils disparaissent après la fin du traitement mais, dans de très rares cas, ils peuvent être graves voire mortels.

Chez certains chiens, des cas d'éternuement, de toux/réflexe pharyngé ou de ptyalisme ont été observés immédiatement après l'administration du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation (voir rubrique 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les aminosides et les substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition au niveau du site de liaison et être ainsi à l'origine d'effets toxiques. RevitaCAM ne doit pas être administré en même temps que d'autres AINS ou que des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets secondaires ; il convient donc de respecter une période sans traitement par ces médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement chez ces chiens. Toutefois, la période sans traitement doit tenir compte des propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Conserver le flacon en position verticale.

Agiter doucement avant utilisation.

Pour amorcer la pompe avant la première utilisation, appuyer sur le piston au moins 10 fois ou jusqu'à ce qu'une brume fine apparaisse. Si RevitaCAM n'est pas utilisé pendant deux jours ou plus, réamorcer la pompe en effectuant une ou plusieurs pulvérisations ou jusqu'à ce qu'une brume fine apparaisse.

Immédiatement après la pulvérisation, utiliser un mouchoir en papier ou en tissu humidifié pour nettoyer l'embout de la pompe doseuse.

Si la pompe ne fonctionne pas, essuyer l'embout et réamorcer la pompe comme il est décrit ci-dessus.

Le traitement d'attaque consiste en une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif le premier jour. Le traitement doit être poursuivi une fois par jour en pulvérisation sur la muqueuse

buccale (à intervalles de 24 heures), à une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif (voir le tableau des posologies).

Pour administrer RevitaCAM, saisir le haut de la lèvre de l'animal et l'écarter doucement pour exposer les gencives. La bouche ne doit pas être ouverte plus qu'il n'est nécessaire pour faciliter l'administration. La pulvérisation doit être dirigée vers l'arrière en direction des surfaces muqueuses des gencives et/ou de l'intérieur des joues. Le piston devrait être enfoncé entièrement afin de s'assurer que la brume ne s'échappe pas de la bouche. Laisser la pompe se relancer complètement avant d'administrer les pulvérisations suivantes.

RevitaCAM est conditionné en :

- flacon de verre de 10 ml contenant 3 ml ou 6 ml avec pompe doseuse délivrant 50 µl ;
- flacon de verre de 20 ml contenant 3 ml ou 11 ml avec pompe doseuse délivrant 100 µl ;
- flacon de verre de 50 ml contenant 8 ml ou 33 ml avec pompe doseuse délivrant 215 µl.

Sélectionner avec soin la taille de flacon qui convient en fonction du poids vif du chien.

Plage de poids (kg)	Nombre de pulvérisations/traitement	Taille de la pompe doseuse (µl)	Volume de la dose (µl)	Dose totale de méloxicam (mg)*	Plage des doses d'entretien de méloxicam délivrées (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

* Les doses d'entretien indiquées ci-dessus doivent être doublées pour le traitement d'attaque par une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Pour un traitement prolongé, après l'apparition d'une réponse clinique (après plus de 4 jours), la dose de médicament peut être ajustée à la plus petite dose efficace pour le chien et tenant compte du fait que l'intensité de la douleur et l'importance de l'inflammation associées aux troubles musculo-squelettiques chroniques peuvent varier au cours du temps.

Une réponse clinique est habituellement observée en 3 à 4 jours. Le traitement doit être arrêté au plus tard après 10 jours en l'absence d'amélioration clinique visible.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)
Code ATCVet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il agit en inhibant la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques, anti-exsudatives et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus inflammatoires. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Des études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclo-oxygénase-2 (COX-2) que la cyclo-oxygénase-1 (COX-1).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Le méloxicam est totalement absorbé après administration buccale et les concentrations plasmatiques maximales sont obtenues après environ 4,5 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, l'état d'équilibre des concentrations plasmatiques du méloxicam est atteint le deuxième jour de traitement.

Distribution

Dans la plage des doses thérapeutiques, la relation entre la dose administrée et la concentration plasmatique observée est linéaire. Le taux de liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

Métabolisme

Le méloxicam est principalement présent dans le plasma, il est également excrété surtout par voie biliaire tandis que l'urine ne contient que des traces de la molécule mère. Le méloxicam est métabolisé en alcool, en dérivé acide et en plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Élimination

Le méloxicam est éliminé avec une demi-vie de 24 heures. Environ 75 % de la dose administrée sont éliminés par les fèces, le reste étant éliminé par l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol
Polycarbophile
Acide borique
Chlorure de potassium
Acide chlorhydrique
Hydroxyde de sodium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre de 10 ml contenant 3 ml ou 6 ml avec pompe doseuse délivrant 50 µl.

Flacon de verre de 20 ml contenant 3 ml ou 11 ml avec pompe doseuse délivrant 100 µl.

Flacon de verre de 50 ml contenant 8 ml ou 33 ml avec pompe doseuse délivrant 215 µl.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 23/02/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

Medicinal product no longer authorised

ANNEXE II

- A. FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Abbott Logistics B.V,
Minervum 7201
4817 ZJ Breda
PAYS-BAS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Système de pharmacovigilance

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit faire en sorte que le système de pharmacovigilance, tel que décrit dans la partie I de la demande d'autorisation de mise sur le marché, soit en place et fonctionne avant et pendant la mise sur le marché du médicament vétérinaire.

Medicinal product no longer authorised

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Medicinal product no longer authorised

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RevitaCAM 5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale pour chiens

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Méloxicam 5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Agiter doucement avant utilisation.
Voie buccale
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas administrer aux femelles gravides ou allaitantes.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Durée de conservation du flacon après ouverture : 6 mois

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RECTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur prescription vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Medicinal product no longer authorised

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RevitaCAM 5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale pour chiens
Méloxicam

2. QUANTITE DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 5 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

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

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Agiter doucement avant utilisation.
Voie buccale.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Durée de conservation du flacon après ouverture : 6 mois
Après ouverture, utiliser avant ...

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

Medicinal product no longer authorised

B. NOTICE

NOTICE

RevitaCAM 5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Abbott Logistics B.V., Minervum 7201, Breda 4817 ZJ, PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RevitaCAM 5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale pour chiens
Méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Méloxicam 5 mg/ml

4. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux femelles gravides ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles gastro-intestinaux de type irritation et hémorragies, un dysfonctionnement hépatique, cardiaque ou rénal ou des troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chiots âgés de moins de 6 semaines.

Ce médicament est destiné aux chiens et ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à cette espèce.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables classiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que perte de l'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang occulte dans les selles, apathie et insuffisance rénale ont parfois été signalés. Ces effets secondaires surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires ; ils disparaissent après la fin du traitement mais, dans de très rares cas, ils peuvent être graves voire mortels. Chez certains chiens, des cas d'éternuement, de toux/réflexe pharyngé ou de ptyalisme ont été observés immédiatement après l'administration du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Conserver le flacon en position verticale.

Agiter doucement avant utilisation.

Pour amorcer la pompe avant la première utilisation, appuyer sur le piston au moins 10 fois ou jusqu'à ce qu'une brume fine apparaisse. Si RevitaCAM n'est pas utilisé pendant deux jours ou plus, réamorcer la pompe en effectuant une ou plusieurs pulvérisations ou jusqu'à ce qu'une brume fine apparaisse.

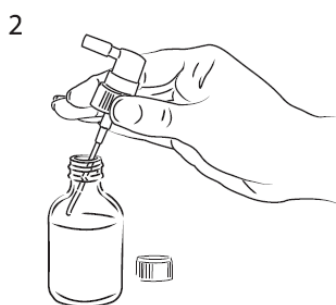
Immédiatement après la pulvérisation, utiliser un mouchoir en papier ou en tissu humidifié pour nettoyer l'embout de la pompe.

Si la pompe ne fonctionne pas, essayer l'embout et réamorcer la pompe comme il est décrit ci-dessus. Le traitement d'attaque consiste en une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif le premier jour. Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration buccale (à intervalles de 24 heures) à une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif (voir le tableau des posologies).

Pour administrer RevitaCAM, saisir le haut de la lèvre de l'animal et l'écarter doucement pour exposer les gencives. La bouche ne doit pas être ouverte plus qu'il n'est nécessaire pour faciliter l'administration. La pulvérisation doit être dirigée vers l'arrière en direction des surfaces muqueuses des gencives et/ou de l'intérieur des joues. Le piston devrait être enfoncé entièrement afin de s'assurer que la brume ne s'échappe pas de la bouche. Laisser la pompe se relancer complètement avant d'administrer les pulvérisations suivantes.



Retirer le bouchon



Insérer la pompe dans le flacon



Agiter doucement le flacon



4 Amorcer la pompe en pulvérisant sur un mouchoir en papier ou en tissu

5 Pulvériser RevitaCAM dans la bouche du chien

6 Nettoyer l'embout de la pompe avec un mouchoir en papier ou en tissu pour éviter qu'elle ne se bouche.

RevitaCAM est conditionné en :

- flacon de verre de 10 ml contenant 3 ml ou 6 ml avec pompe doseuse délivrant 50 µl ;
- flacon de verre de 20 ml contenant 3 ml ou 11 ml avec pompe doseuse délivrant 100 µl ;
- flacon de verre de 50 ml contenant 8 ml ou 33 ml avec pompe doseuse délivrant 215 µl.

Sélectionner avec soin la taille de flacon qui convient en fonction du poids vif du chien.

Plage de poids (kg)	Nombre de pulvérisations / traitement	Taille de la pompe doseuse (µl)	Volume de la dose (µl)	Dose totale de méloxicam (mg)*	Plage des doses d'entretien de méloxicam délivrées (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

* Les doses d'entretien indiquées ci-dessus doivent être doublées pour le traitement d'attaque par une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Pour un traitement prolongé, après l'apparition d'une réponse clinique (après plus de 4 jours), la dose de médicament peut être ajustée à la plus petite dose efficace pour le chien et tenant compte du fait que l'intensité de la douleur et l'importance de l'inflammation associées aux troubles musculo-squelettiques chroniques peuvent varier au cours du temps.

Une réponse clinique est habituellement observée en 3 à 4 jours. Le traitement doit être arrêté au plus tard après 10 jours en l'absence d'amélioration clinique visible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Un soin particulier doit être apporté à la précision de l'administration. Respecter scrupuleusement les instructions du vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après la première ouverture du récipient : 6 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur le flacon

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas d'effets indésirables, interrompre le traitement et demander l'avis du vétérinaire.

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison d'un risque de toxicité rénale accrue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après l'administration du produit.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact direct du produit avec la peau ; en cas d'exposition accidentelle, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

Voir la rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les aminosides et les substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition au niveau du site de liaison et être ainsi à l'origine d'effets toxiques. RevitaCAM ne doit pas être administré en même temps que d'autres AINS ou que des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets secondaires ; il convient donc de respecter une période sans traitement d'au moins 24 heures avec ces médicaments vétérinaires avant d'instaurer le traitement. Toutefois, la période sans traitement doit tenir compte des propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de verre de 10 ml contenant 3 ml ou 6 ml avec pompe doseuse délivrant 50 µl.
Flacon de verre de 20 ml contenant 3 ml ou 11 ml avec pompe doseuse délivrant 100 µl.
Flacon de verre de 50 ml contenant 8 ml ou 33 ml avec pompe doseuse délivrant 215 µl.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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