

**DODATAKI
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Medicinal product no longer authorised

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RevitaCAM 5 mg/ml sprej za usnu sluznicu za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar: Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari: Etilni alkohol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu Žuta
koloidna disperzija

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i boli kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od poremećaja probavnog sustava kao što su nadraženost i krvarenje, oštećenja funkcija jetre, srca ili bubrega ili poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati na psima u dobi manjoj od 6 tjedana.

Ovo je proizvod za pse i ne smije se primjenjivati na mačkama, jer nije pogodan za primjenu u te životinjske vrste.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Ukoliko nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Izbjegavati primjenu kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, zbog mogućeg rizika od povećane bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene proizvoda operite ruke.

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte izravni dodir proizvoda s kožom; ako se slučajno dogodi izlaganje kože proizvodu, odmah operite ruke sapunom i vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno su zabilježene tipične nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova kao što su gubitak apetita, povraćanje, proljev, okultno krvarenje u stolici, apatija i zatajenje bubrega. Ove nuspojave općenito nastaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne i nestaju nakon prekida liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili imati smrtni ishod.

U nekih se pasa neposredno nakon primjene liječenja može primijetiti kihanje, kašljanje/pokušaji povraćanja ili slinjenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Sigurnost primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđena (vidi dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje jako vežu proteine, mogu se natjecati za mjesto vezanja i tako dovesti do toksičnih učinaka. RevitaCAM se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, pa se sukladno tome prije početka liječenja mora poštivati razdoblje od 24 sata u kojem se takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju. Međutim, kod razdoblja u kojem se ti proizvodi ne primjenjuju treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno korištenih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Čuvajte bočicu u uspravnom položaju.

Lagano protresti prije primjene.

Da biste pripremili pumpicu, pritisnite je najmanje 10 puta prije prve primjene ili dok se ne pojavi fino raspršeni sprej. Ako RevitaCAM nije upotrebljavan dva ili više dana, ponovo pripremite pumpicu tako da je nekoliko puta pritisnete da se napuni proizvodom ili dok se ne pojavi fino raspršeni sprej.

Odmah nakon primjene spreja obrišite vrh pumpice vlažnom maramicom ili papirnatim ubrusom. U slučaju da pumpica zakaže, obrišite mlaznicu i onda ponovno pripremite pumpicu kako je gore opisano.

Liječenje se započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase prvog dana.

Liječenje treba nastaviti primjenom spreja na usnu sluznicu (u razmacima od 24 sata) jedanput dnevno dozom održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase (vidi tablicu s dozama).

Da biste primijenili RevitaCAM, uhvatite psa za gornju usnicu i nježno je povucite tako da mu otkrijete desni. Usta ne trebaju biti otvorena više nego što je potrebno da bi se olakšala primjena. Raspršeni proizvod treba usmjeriti straga i prema desnim i/ili površini sluznice obraza. Pumpicu trebate pritisnuti do kraja, pazeći da nimalo spreja ne pobjegne iz usta. Pričekajte da se pumpica

ponovno napuni prije sljedećeg nanošenja spreja.

RevitaCAM se nalazi:

u staklenoj bočici od 10 ml	sadrži 3 ml ili 6 ml	pumpica od 50 μ l
u staklenoj bočici od 20 ml	sadrži 3 ml ili 11 ml	pumpica od 100 μ l
u staklenoj bočici od 50 ml	sadrži 8 ml ili 33 ml	pumpica od 215 μ l

Potrebno je pažljivo odabrati ispravnu veličinu bočice ovisno o tjelesnoj masi psa.

Raspon tjelesne mase (kg)	Br. raspršivanja/ liječenje	Veličina pumpice (μ L)	Volumen doze (μ L)	Ukupna doza meloksikama (mg)*	Raspon doze održavanja dostavljenog meloksikama (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

* Kad liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase, gore navedene doze održavanja potrebno je udvostručiti.

Kod dugotrajnijeg liječenja, kad nastupi vidljiv klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana), doza proizvoda može se smanjiti na najnižu djelotvornu pojedinačnu dozu, koja pokazuje da stupanj boli i upale povezane s kroničnim mišićno-koštanim poremećajima može varirati tijekom vremena.

Klinički se odgovor obično vidi u roku od 3-4 dana. Ukoliko nema vidljivog kliničkog poboljšanja, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 10 dana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: nesteroidni protuupalni i antireumatski lijekovi (oksikami)
ATKvet oznaka: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz klase oksikama, koji djeluje putem inhibicije sinteze prostaglandina i na taj način izaziva protuupalne, analgetske, antioksidativne i antipiretičke učinke. Smanjuje infiltraciju upaljenog tkiva leukocitima. U manjoj mjeri također inhibira agregaciju trombocita koju izaziva kolagen. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam u većoj mjeri inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon primjene na usnu sluznicu i postiže najvišu koncentraciju u plazmi nakon približno 4,5 sati. Kad se proizvod koristi prema preporučenom režimu doziranja, dinamička ravnoteža koncentracije meloksikama u plazmi postiže se drugog dana liječenja.

Raspodjela

Postoji linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi, koji se vidi u terapijskom rasponu doza. Približno 97% meloksikama vezano je za proteine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi i uglavnom se izlučuje putem žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodnog spoja. Meloksikam se razgrađuje do alkohola, kiselog derivata i do nekoliko polarnih metabolita. Pokazalo se da su svi glavni metaboliti farmakološki nedjelatni.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije meloksikama je 24 sata. Oko 75% primijenjene doze eliminira se stolicom, a preostali dio mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Etilni alkohol
Polikarbofil Borna
kiselina Kalijev
klorid Klorna
kiselina Natrijev
hidroksid Voda,
pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica od 10 ml	sadrži 3 ml ili 6 ml	pumpica od 50 µl
Staklena bočica od 20 ml	sadrži 3 ml ili 11 ml	pumpica od 100 µl
Staklena bočica od 50 ml	sadrži 8 ml ili 33 ml	pumpica od 215 µl

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23/02/2012

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Medicinal product no longer authorised

A. PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko – medicinski proizvod na recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Sustav farmakovigilancije

Nositelj odobrenja treba osigurati da je sustav farmakovigilancije, kako je opisano u Dijelu I zahtjeva za izdavanje odobrenja, uspostavljen i funkcionalan prije i za vrijeme stavljanja veterinarsko medicinskog proizvoda u promet.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

RevitaCAM 5 mg/ml sprej za usnu sluznicu za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i boli kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene lagano protresti.
Za usnu sluznicu.
Prije primjene pročitati uputu o VMP.

8. KARENCIJA**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA LIJEČENJE ŽIVOTINJA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za liječenje životinja. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

BOČICA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RevitaCAM 5 mg/ml sprej za usnu sluznicu za pse
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN I BROJ DOZA

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

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene lagano protresti. Za usnu sluznicu.

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija{broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci Jednom otvoren, primijeniti do ...

8. RIJEČI "SAMO ZA LIJEČENJE ŽIVOTINJA"

Samo za liječenje životinja.

Medicinal product no longer authorised

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA:
RevitaCAM 5 mg/ml sprej za usnu sluznicu za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RevitaCAM 5 mg/ml sprej za usnu sluznicu za pse Meloksikam

3. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Meloksikam 5 mg/ml

4. INDIKACIJE

Ublažavanje upale i boli kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja, kao što su nadraženosť i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. Ne primjenjivati na psima u dobi manjoj od 6 tjedana.

Ovo je proizvod za pse i ne smije se primjenjivati na mačkama, jer nije pogodan za primjenu u te životinjske vrste.

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježene tipične nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL), kao što su gubitak apetita, povraćanje, proljev, okultno krvarenje u stolicu, apatija i zatajenje bubrega. Ove nuspojave općenito nastaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne naravi i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne i imati smrtni ishod.

U nekih se pasa neposredno nakon primjene liječenja može primijetiti kihanje, kašljanje/pokušaji povraćanja ili slinjenje.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)

- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).>

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

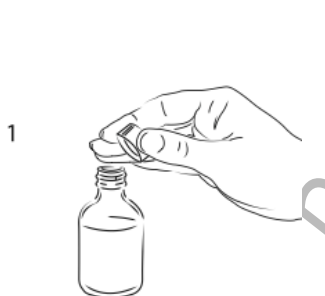
Bočicu čuvajte u uspravnom položaju. Prije primjene lagano protresti.

Da biste pripremili pumpicu, pritisnite je najmanje 10 puta prije prve primjene ili dok se ne pojavi fino raspršeni sprej. Ako RevitaCAM nije upotrebljavan dva ili više dana, ponovo pripremite pumpicu tako da je nekoliko puta pritisnete da se napuni proizvodom ili dok se ne pojavi fino raspršeni sprej. Odmah nakon primjene spreja obrišite vrh pumpice vlažnom maramicom ili papirnatim ubrusom. U slučaju da pumpica zakaže, obrišite mlaznicu i onda ponovno pripremite pumpicu kako je gore opisano.

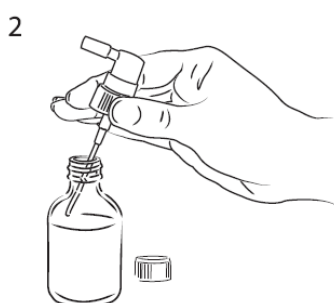
Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase prvog dana.

Liječenje treba nastaviti jedanput dnevno primjenom spreja na usnu sluznicu (u razmacima od 24 sata) dozom održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase (vidi tablicu s dozama).

Da biste primijenili RevitaCAM, uhvatite psa za gornju usnicu i nježno je povucite tako da mu otkrijete desni. Usta ne trebaju biti otvorena više nego što je potrebno da bi se olakšala primjena. Raspršeni proizvod treba usmjeriti straga i prema desnim i/ili površini sluznice obraza. Pumpicu trebate pritisnuti do kraja, pazeći da nimalo spreja ne pobjegne iz usta. Pričekajte da se pumpica ponovno napuni prije sljedećeg nanošenja spreja.



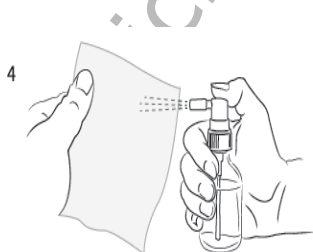
Uklonite zatvarač



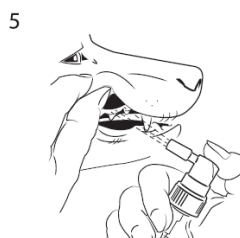
Uvedite pumpicu u bočicu



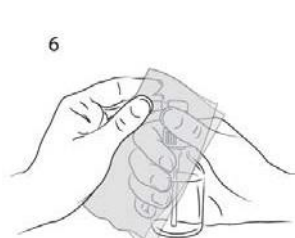
Lagano protresite bočicu



Pripremite pumpicu raspršivanjem u maramicu



Raspršite RevitaCAM u usta psa



Obrišite pumpicu maramicom da se ne začepi

RevitaCAM se nalazi:

u staklenoj bočici od 10 ml sadrži 3 ml ili 6 ml pumpica od 50
µl u staklenoj bočici od 20 ml sadrži 3 ml ili 11 ml pumpica od
100 µl u staklenoj bočici od 50 ml sadrži 8 ml ili
33 ml pumpica od 215 µl

Potrebno je pažljivo odabrati ispravnu veličinu bočice ovisno o tjelesnoj masi psa.

Raspon tjelesne mase (kg)	Br. raspršivanja / liječenje	Veličina pumpice (µL)	Volumen doze (µL)	Ukupna doza meloksikama (mg)*	Raspon doze održavanja dostavljenog meloksikama (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

*Kad liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase, gore navedene doze održavanja potrebno je udvostručiti.

Kod dugotrajnijeg liječenja, kad nastupi vidljiv klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana), doza proizvoda može se smanjiti na najnižu djelotvornu pojedinačnu dozu, koja pokazuje da stupanj boli i upale povezane s kroničnim mišićno-koštanim poremećajima može varirati tijekom vremena.

Klinički odgovor obično se vidi u roku od 3-4 dana. Ukoliko nema vidljivog kliničkog poboljšanja, liječenje treba prekinuti nakon najviše 10 dana

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Potrebna je posebna opreza kako bi se primijenila točna doza. Molimo da pažljivo slijedite upute veterinaru.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

Ne koristiti ovaj veterinarsko – medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti koji je naznačen na kutiji i bočici.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama:

Ukoliko nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara. Izbjegavati primjenu kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, zbog mogućeg rizika od povećane bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nakon primjene proizvoda operite ruke. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko- medicinskim proizvodom. Izbjegavajte izravni dodir proizvoda s kožom; ako se slučajno dogodi izlaganje kože proizvodu, odmah operite ruke sapunom i vodom.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije:

Vidi dio "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje jako vežu proteine mogu se natjecati za mjesto vezanja i tako dovesti do toksičnih učinaka. RevitaCAM se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Prethodno liječenje protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, pa se sukladno tome prije početka liječenja mora poštivati razdoblje od 24 sata u kojem se takvi lijekovi ne primjenjuju. Međutim, kod razdoblja u kojem se ti proizvodi ne primjenjuju treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno korištenih veterinarsko medicinskih proizvoda

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) :

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Staklena bočica od 10 ml sadrži 3 ml ili 6 ml pumpica od 50 µl
Staklena bočica od 20 ml sadrži 3 ml ili 11 ml pumpica od 100 µl
Staklena bočica od 50 ml sadrži 8 ml ili 33 ml pumpica od 215 µl

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

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

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

Κύπρος

BIOVET Veterinary Equipment

Tel: + 30 2310 325 328

Latvija

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 5 2683634

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