

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Medicinal product no longer authorised

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RevitaCAM 5 mg/ml szájnyalvakártyán alkalmazott spray kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalma ml-enként:

Hatóanyag: Meloxikám 5 mg

Segédanyagok: Etil-alkohol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájnyalvakártyán alkalmazott spray
Sárga kolloidális diszperzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A gyulladás és a fájdalom enyhítése mind akut, mind krónikus csont- és izomrendszeri megbetegedések esetén kutyáknál.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény vemhes vagy laktáló állatoknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális zavarok, például irritáció és vérzés, valamint csökkent máj-, szív- és veseműködés, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesenél fiatalabb kutyáknál.

A készítmény kutyák számára készült, és macskáknál nem alkalmazható, mivel ezen állatfaj számára nem megfelelő.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és a kezelő állatorvos tanácsát kell kérni.

Kerülni kell a készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, mert fennáll a fokozott vesetoxicitás potenciális kockázata.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
Kerülni kell a készítmény bőrrel való közvetlen érintkezését, amennyiben ez véletlenül mégis bekövetkezik, szappannal és vízzel azonnal kezdet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Alkalmanként beszámoltak a NSAID szerekre jellemző mellékhatásokról, úgymint étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár, levertség és veseelégtelenség. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmeneti jellegűek, és a kezelés abbahagyása után elmúlnak, nagyon ritka esetekben azonban súlyosak vagy végzetesek is lehetnek.
Egyes kutyák esetében közvetlenül a gyógyszer beadása után tüszögés, köhögés/öklendezés vagy nyálcsorgás figyelhető meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd a 4.3 szakaszt).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vízhajtók, véralvadást gátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, amelyek nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötőhelyekért való versengés miatt toxikus hatásokhoz vezethetnek. A RevitaCAM nem alkalmazható más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló szerekkel végzett előzetes kezelés további mellékhatásokat vagy a mellékhatások fokozódását eredményezheti, ezért a kezelés megkezdése előtt ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legalább 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakológiai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az üveg függőleges helyzetben tárolandó.

Használat előtt óvatosan felrázandó.

Az első használat előtt a pumpát le kell nyomni legalább 10-szer, vagy addig, amíg finom permet jelenik meg. Ha a RevitaCAM-ot két vagy több napig nem használják, akkor újra fel kell tölteni egy vagy több lenyomással, vagy addig, amíg finom permet jelenik meg.

A spray használata után azonnal meg kell tisztítani a pumpa hegyét nedves papírtörülkövel vagy papírzsebkendővel.

Sikertelen pumpálás esetén le kell törölni a szórófejet, majd újra fel kell tölteni a pumpát a fentiekben leírtak szerint.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon. A kezelést ezután a spray naponta egyszeri (24 órás időközönként), a szájnyálkahártyán történő alkalmazásával kell folytatni 0,1 mg meloxicám/testtömeg kg fenntartó adagban (lásd az adagolási táblázatot).

A RevitaCAM beadásához meg kell fogni a kutya felső ajkát, és óvatosan el kell húzni, hogy az íny szabadabbá váljon. A kutya száját csak olyan szélesre kell kinyitni, amennyire a beadás megkönnyítéséhez szükséges. A permetet hátrafelé, az íny és/vagy a pofatájék belső oldalának nyálkahártyája felé kell irányítani. A pumpát teljesen le kell nyomni, vigyázva arra, hogy a permet ne kerüljön ki a kutya szájából. További befúvások előtt meg kell várni, amíg a pumpa újból teljesen feltöltődik.

A RevitaCAM az alábbi kiszerezésekben kerül forgalomba:

10 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	3 ml-t vagy 6 ml-t tartalmaz	50 µl-es adagolópumpával
20 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	3 ml-t vagy 11 ml-t tartalmaz	100 µl-es adagolópumpával
50 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	8 ml-t vagy 33 ml-t tartalmaz	215 µl-es adagolópumpával

Ügyelni kell a megfelelő méretű üveg kiválasztására, a kutya testtömegétől függően.

Testtömeg-tartomány (kg)	Befúvások/kezelések száma	Az adagoló pumpa mérete (µl)	Az adag térfogata (µl)	Teljes meloxicám adag (mg)*	A beadott meloxicám fenntartó adagjának tartománya (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

* A kezelés egyszeri, 0,2 mg meloxicám/testtömeg kg-os adaggal történő megkezdésekor a fenti fenntartó adagokat meg kell kétszerezni.

Miután a klinikai válasz kialakult (legalább 4 napos kezelés után), hosszabb távú kezeléshez a RevitaCAM adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dózissal csökkenthető, figyelembe véve, hogy a krónikus csont- és izomrendszeri betegségekkel járó fájdalom és gyulladás foka idővel változhat.

A klinikai válasz normál esetben 3-4 napon belül jelentkezik. Amennyiben klinikai javulás nem mutatkozik, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok)

Állatgyógyászati ATC kód:

QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám az oxikám csoportba tartozó nem szteroid gyulladásgátló szer (NSAID), amely a prosztaglandinszintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, exsudációt csökkentő és lázcsillapító hatást fejt ki. Csökkenti a fehérvérsejtek infiltrációját a gyulladással szövetbe. Kismértékben a kollagén-indukált trombocita-aggregációt is gátolja. *In vitro* és *in vivo* vizsgálatok bizonyították, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2) mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás

A meloxicám a szájnyálkahártyán történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik, és a maximális plazmakoncentráció körülbelül 4,5 óra múlva alakul ki. Ha a készítményt a javasolt adagolási rend szerint alkalmazzák, a meloxicám állandósult plazmaszintje a kezelés második napján alakul ki.

Eloszlás

A terápiás dózistartományban egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a megfigyelt plazmakoncentráció között. A meloxicám körülbelül 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez. A megoszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található meg, valamint az epével történő kiválasztódása is jelentős mértékű, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és több poláris vegyületté metabolizálódik. Valamennyi fő metabolit farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

Elimináció

A meloxicám eliminációs felezési ideje 24 óra. Az alkalmazott adag megközelítőleg 75 %-a a bélsárral ürül, a maradék pedig a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etil-alkohol
Polikarbofil
Bórsav
Kálium-klorid
Sósav
Nátrium-hidroxid
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónapig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	3 ml-t vagy 6 ml-t tartalmaz	50 µl-es adagolópumpával
20 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	3 ml-t vagy 11 ml-t tartalmaz	100 µl-es adagolópumpával
50 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	8 ml-t vagy 33 ml-t tartalmaz	215 µl-es adagolópumpával

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 23/02/2012

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség : <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártóneve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Mellékhatás-figyelő rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentáció I. kötetében leírt mellékhatás-figyelő rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig hozzáférhető és érvényes legyen, amíg a gyógyszer forgalomban van.

Medicinal product no longer authorised

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Medicinal product no longer authorised

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RevitaCAM 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott spray kutyáknak

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájnyálkahártyán alkalmazott spray

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

A gyulladás és a fájdalom enyhítése mind akut, mind krónikus csont- és izomrendszeri megbetegedések esetén.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt óvatosan felrázandó.
Szájnyálkahártyán történő alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A készítmény vemhes vagy laktáló állatoknál nem alkalmazható.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RevitaCAM 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott spray kutyáknak
Meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

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

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Használat előtt óvatosan felrázandó.
Szájnyálkahártyán történő alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év} A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.
Felbontás után ...ig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Medicinal product no longer authorised

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

RevitaCAM 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott spray kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RevitaCAM 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott spray kutyáknak
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg /ml

4. JAVALLAT(OK)

A gyulladás és a fájdalom enyhítése mind akut, mind krónikus csont- és izomrendszeri megbetegedések esetén kutyáknál.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény vemhes vagy laktáló állatoknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális zavarok, például irritáció és vérzés, valamint csökkent máj-, szív- és veseműködés, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknál.

A készítmény kutyák számára készült, és macskáknál nem alkalmazható, mivel ezen állatfaj számára nem megfelelő.

6. MELLÉKHATÁSOK

Alkalmanként beszámoltak a nem szteroid gyulladásgátló (NSAID) szerekre jellemző mellékhatásokról, úgymint étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár, levertség és veseelégtelenség. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmeneti jellegűek, és a kezelés abbahagyása után elmúlnak, nagyon ritka esetekben azonban súlyosak vagy végzetesek is lehetnek. Egyes kutyák esetében közvetlenül a gyógyszer beadása után tüszögés, köhögés/öklendezés vagy nyálcsorgás figyelhető meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az üveg függőleges helyzetben tárolandó.

Használat előtt óvatosan felrázandó.

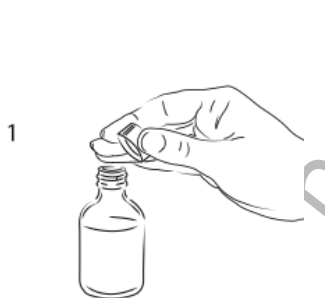
Az első használat előtt a pumpát le kell nyomni legalább 10-szer, vagy addig, amíg finom permet jelenik meg. Ha a RevitaCAM-ot két vagy több napig nem használják, akkor újra fel kell tölteni egy vagy több lenyomással, vagy addig, amíg finom permet jelenik meg.

A spray használata után azonnal meg kell tisztítani a pumpa hegyét nedves papírtörlővel vagy papírzsebkendővel.

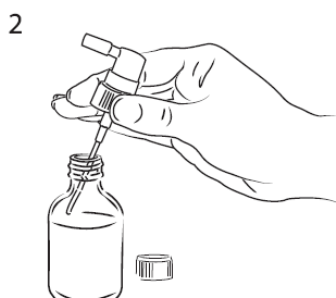
Sikertelen pumpálás esetén le kell törölni a szórófejet, majd újra fel kell tölteni a pumpát a fentiekben leírtak szerint.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközönként) szájon át adott 0,1 mg meloxicám/ttkg fenntartó adaggal kell folytatni (lásd az adagolási táblázatot).

A RevitaCAM beadásához meg kell fogni a kutya felső ajkát, és óvatosan el kell húzni, hogy az íny szabadabbá váljon. A kutya száját csak olyan szélesre kell kinyitni, amennyire a beadás megkönnyítéséhez szükséges. A permetet hátrafelé, az íny és/vagy a pofatájék belső oldalának nyálkahártyája felé kell irányítani. A pumpát teljesen le kell nyomni, vigyázva arra, hogy a permet ne kerüljön ki a kutya szájából. További befúvások előtt meg kell várni, amíg a pumpa újból teljesen feltöltődik.



Távolítsa el a kupakot.



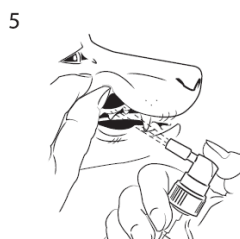
Helyezze a pumpát az üvegbe.



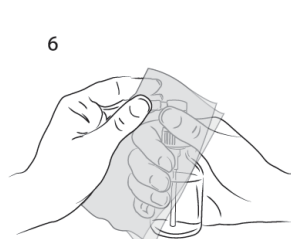
Óvatosan rázza meg az üveget.



Készítse elő a pumpát egy papírzsebkendőre történő permetezéssel.



Fújja a RevitaCAM-ot a kutya szájába.



Az eltömődés megelőzése érdekében a pumpát papírzsebkendővel törölje le.

A RevitaCAM az alábbi kiszerelésekben kerül forgalomba:

10 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	3 ml-t vagy 6 ml-t tartalmaz	50 µl-es adagolópumpával
20 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	3 ml-t vagy 11 ml-t tartalmaz	100 µl-es adagolópumpával
50 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	8 ml-t vagy 33 ml-t tartalmaz	215 µl-es adagolópumpával

Ügyelni kell a megfelelő méretű üveg kiválasztására, a kutya testtömegétől függően.

Testtömeg-tartomány (kg)	Befúvások/kezelések száma	Az adagoló pumpa mérete (µl)	Az adag térfogata (µl)	Teljes meloxicám adag (mg)*	A beadott meloxicám fenntartó adagjának tartománya (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

* Az egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg bevezető kezelés esetén a fenti fenntartó adagokat meg kell kétszerezni.

Miután a klinikai válasz kialakult (legalább 4 napos kezelés után), hosszabb távú kezeléshez a készítmény adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dóziséig csökkenthető, figyelembe véve, hogy a krónikus csont- és izomrendszeri betegségekkel járó fájdalom és gyulladás foka idővel változhat.

A klinikai válasz normál esetben 3-4 napon belül jelentkezik. Amennyiben klinikai javulás nem mutatkozik, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ügyeljen a pontos adagolásra. Kérjük, pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

Ne használja a készítményt a dobozon és az üvegen feltüntetett lejáratí idő után.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és a kezelő állatorvos tanácsát kell kérni. Kerülni kell a készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, mert fennáll a fokozott vesetoxicitás potenciális kockázata.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a készítmény bőrrel való közvetlen érintkezését, amennyiben ez véletlenül mégis bekövetkezik, szappannal és vízzel azonnal kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás:

Lásd az „Ellenjavallatok” szakaszt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vízhajtók, véralvadásgátlók, aminosavak típusú antibiotikumok és olyan szerek, amelyek nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötőhelyekért való versengés miatt toxikus hatásokhoz vezethetnek. A RevitaCAM nem alkalmazható más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatások megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti, ezért a kezelés megkezdése előtt az ilyen típusú készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakológiai tulajdonságait.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	3 ml-t vagy 6 ml-t tartalmaz	50 µl-es adagolópumpával
20 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	3 ml-t vagy 11 ml-t tartalmaz	100 µl-es adagolópumpával
50 ml-es, üvegből készült injekciós üveg	8 ml-t vagy 33 ml-t tartalmaz	215 µl-es adagolópumpával

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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