

Medicinal product no longer authorised

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

RevitaCAM 5 mg/ml munnholsúði handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni: Meloxicam 5 mg

Hjálparefni: Etanól 150 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnholsúði.

Gul ördreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið er handa hundum og má ekki nota fyrir ketti þar sem það hentar ekki til notkunar fyrir þá dýrategund.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoíð hendur eftir gjöf dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðast skal að dýralyfið komist í beina snertingu við húð, ef lyfið kemst í snertingu við húð fyrir slysi skal þvo hendur samstundis með vatni og sápu.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sinnuleysi og nýrnabilun. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar. Sumir hundar geta hnerrað, hóstað, kúgast eða slefað strax eftir að þeim er gefið dýralyfið.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa RevitaCAM samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykurstorum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Geymið hettuglasið í uppréttri stöðu.

Hristið varlega fyrir notkun.

Til að fylla pumpuna fyrir notkun skal þrýsta að minnsta kosti 10 sinnum á hana fyrir fyrstu notkun þar til finn úði kemur fram. Ef RevitaCAM er ekki notað í tvo daga eða lengur skal fylla pumpuna aftur með því að þrýsta einu sinni eða oftár á hana eða þar til finn úði kemur fram.

Strax eftir úðun skal þurrka stút pumpunnar með rakri pappírspurrku.

Ef pumpan virkar ekki skal þurrka af stútnum og síðan fylla pumpuna fyrir notkun eins og lýst er hér að ofan.

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með því að gefa úðann í munnhol (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga (sjá skammtatöflu).

Til þess að gefa RevitaCAM skal taka í efri vör hundsins og draga hana varlega frá tanngómunum þannig að í þá sjáist. Ekki á að opna munninn meira en nauðsynlegt er til að gefa lyfið. Úðanum á að beina aftur í munninn að slímhúðinni á tanngómunum og/eða innan á kinninni. Þrýsta skal pumpunni alveg niður og passa að úðinn fari allur í munninn. Láta skal pumpuna koma alveg aftur upp áður en næsti úðaskammtur er gefinn.

RevitaCAM er í:

10 ml hettuglasi úr gleri	sem inniheldur 3 ml eða 6 ml	50 µl pumpa
20 ml hettuglasi úr gleri	sem inniheldur 3 ml eða 11 ml	100 µl pumpa
50 ml hettuglasi úr gleri	sem inniheldur 8 ml eða 33 ml	215 µl pumpa

Nauðsynlegt er að velja hettuglas af réttri stærð út frá líkamsþyngd hundsins.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi úðaskammta/meðferða	Pumpustærð (µl)	Rúmmál skammts (µl)	Heildarskammtur meloxicams (mg)*	Skammtabil viðhaldsskammta meloxicams (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

* Í upphafi meðferðar þegar gefa á 0,2 mg af meloxicam á hvert kg líkamsþyngdar einu sinni, skal gefa tvöfalt magn viðhaldsskammta hér að ofan.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt dýralyfsins í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólga í tengslum við langvarandi stoðkerfisraskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf, nema sterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Enn fremur hemur það í takmörkuðu mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir gjöf í munnhol frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97 % af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafraðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Etanól
Pólýcarbofil
Bórsýra
Kalíumklóríð
Saltsýra
Natríumhýdroxíð
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyriræli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

10 ml hettuglas úr gleri	sem inniheldur 3 ml eða 6 ml	50 µl pumpa
20 ml hettuglas úr gleri	sem inniheldur 3 ml eða 11 ml	100 µl pumpa
50 ml hettuglas úr gleri	sem inniheldur 8 ml eða 33 ml	215 µl pumpa

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23/02/2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Lyfjagátarkerfi

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát sem lýst er í I. hluta umsóknar um markaðsleyfið, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði.

Medicinal product no longer authorised

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

Medicinal product no longer authorised

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

RevitaCAM 5 mg/ml munnholsúði handa hundum.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

3. LYFJAFORM

Munnholsúði

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið varlega fyrir notkun.
Til notkunar í munnhol.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Geymsluþol hettuglass eftir opnun: 6 mánuðir

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMLISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS**

1. HEITI DÝRALYFS

RevitaCAM 5 mg/ml munnholsúði handa hundum
Meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

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

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið varlega fyrir notkun.
Til notkunar í munnhol.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot: {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Geymsluþol hettuglass eftir opnun: 6 mánuðir
Rofna þakningu skal nota fyrir...

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Medicinal product no longer authorised

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL FYRIR:
RevitaCAM 5 mg/ml munnholsúði handa hundum

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

RevitaCAM 5 mg/ml munnholsúði handa hundum

Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

Lyfið má ekki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið er handa hundum og má ekki nota fyrir ketti þar sem það hentar ekki til notkunar fyrir þá dýrategund.

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lysterleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sinnuleysi og nýrnabilun. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar. Sumir hundar geta hnerrað, hóstað, kúgast eða slefað strax eftir að þeim er gefið dýralyfið.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)>

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Geymið hettuglasið í uppréttri stöðu.

Hristið varlega fyrir notkun.

Til að fylla pumpuna fyrir notkun skal þrýsta að minnsta kosti 10 sinnum á hana fyrir fyrstu notkun þar til fínn úði kemur fram. Ef RevitaCAM er ekki notað í tvo daga eða lengur skal fylla pumpuna aftur með því að þrýsta einu sinni eða oftár á hana eða þar til fínn úði kemur fram.

Strax eftir úðun skal þurrka stút pumpunnar með rakri pappírspurrku.

Ef pumpan virkar ekki skal þurrka af stútnum og síðan fylla pumpuna fyrir notkun eins og lýst er hér að ofan.

Upphafsmæðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar.

Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með því að gefa úðann í munnhol (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga (sjá skammtatöflu).

Til þess að gefa RevitaCAM skal taka í efri vör hundsins og draga hana varlega frá tanngómunum þannig að í þá sjáist. Ekki á að opna munninn meira en nauðsynlegt er til að gefa lyfið. Úðanum á að beina aftur í munninn að slímhúðinni á tanngómunum og/eða innan á kinninni. Þrýsta skal pumpunni alveg niður og passa að úðinn fari allur í munninn. Lata skal pumpuna koma alveg aftur upp áður en næsti úðaskammtur er gefinn.



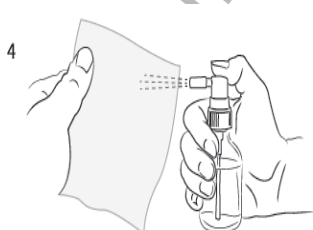
1
Skrúfið lokið af



2
Setjið pumpuna í flöskuna



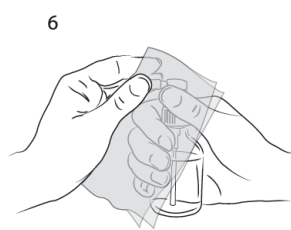
3
Hristið flöskuna varlega



4
Fyllið pumpuna með því að úða á pappírspurrku



5
Úðið RevitaCAM inn í munn hundsins



6
Þurrkið pumpuna með bréfpurrku til þess að koma í veg fyrir að hún stífli

RevitaCAM er í:

10 ml hettuglasi úr gleri sem inniheldur 3 ml eða 6 ml 50 µl pumpa
20 ml hettuglasi úr gleri sem inniheldur 3 ml eða 11 ml 100 µl pumpa
50 ml hettuglasi úr gleri sem inniheldur 8 ml eða 33 ml 215 µl pumpa
Nauðsynlegt er að velja hettuglas af réttri stærð út frá þyngd hundsins.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi úðaskammta /meðferða	Pumpustærð (µl)	Rúmmál skammts (µl)	Heildarskammtur meloxicams (mg)*	Skammtabil viðhaldsskammta meloxicams (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

* Í upphafi meðferðar þegar gefa á 0,2 mg af meloxicam á hvert kg líkamsþyngdar einu sinni, skal gefa tvöfalt magn viðhaldsskammta hér að ofan.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt dýralyfsins í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólga í tengslum við langvarandi stoðkerfisraskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

Árangur af meðferðinni sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoðu hendur eftir gjöf dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðast skal að dýralyfið komist í beina snertingu við húð, ef lyfið kemst í snertingu við húð fyrir slysi skal þvo hendur samstundis með vatni og sápu.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa RevitaCAM samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterojum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

10 ml hettuglas úr gleri	sem inniheldur 3 ml eða 6 ml	50 µl pumpa
20 ml hettuglas úr gleri	sem inniheldur 3 ml eða 11 ml	100 µl pumpa
50 ml hettuglas úr gleri	sem inniheldur 8 ml eða 33 ml	215 µl pumpa

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið :

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