

Medicinal product no longer authorised

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RevitaCAM 5 mg/ml burnos gleivinės purškalo šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

**veikliosios medžiagos:** meloksikamo 5 mg;

**pagalbinės medžiagos:** etilo alkoholio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Burnos gleivinės purškalo.  
Geltona koloidinė dispersija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti patelėms vaikingo ir laktacijos metu.  
Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.  
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus šunims.  
Šis vaistas skirtas šunims ir jo negalima naudoti katėms, nes jis nėra tinkamas naudoti šiai rūšiai.

### 4.4 Specialieji nurodymai naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir kreiptis į veterinarinį gydytoją.  
Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti tiesioginio vaisto ir odos sąlyčio; jei vaisto atsitiktinai pateko ant odos, reikia nedelsiant nusiplauti rankas vandeniu su muilu.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti sunkių arba mirtinų pasekmių.

Kai kuriems šunims iš karto po vaisto skyrimo gali pasireikšti čiaudulys, kosulys ar springimas arba seilėtekis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas patelėms vaikingo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. RevitaCAM negalima skirti kartu su kitais NVNU arba gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų arba sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl prieš gydymo pradžią bent 24 val. negalima gydyti tokiais veterinariniais vaistais. Tačiau šios gydymo pertraukos trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Buteliuką laikyti vertikaliaje padėtyje.

Prieš naudojant nesmarkiai sukratyti.

Prieš naudojant pirmą kartą, kad purkštukas užsipildytų, reikia nuspausti jį ne mažiau kaip 10 kartų arba kol pradės purkšti plona srovele. Jei RevitaCAM nebuvo naudojamas dvi dienas arba ilgiau, reikia iš naujo jį užpildyti papurškiant vieną ar daugiau kartų arba kol pradės purkšti plona srovele. Iš karto po purškalo naudojimo reikia nuvalyti purkštuko antgalį drėgnu popieriniu rankšluosčiu ar servetėle.

Jei purkštukas neveikia, reikia nuvalyti antgalį ir iš naujo užpildyti purkštuką, kaip aprašyta anksčiau. Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Gydymas tęsiamas, vieną kartą per dieną užpurškiant ant burnos gleivinės (kas 24 val.) palaikomąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę (žr. dozavimo lentelę).

Norint užpurkšti RevitaCAM, reikia suimti viršutinę šuns lūpą ir atsargiai ją patraukti atidengiant danteną. Pražiodyti reikia tik tiek, kad būtų patogų purkšti. Purškimo srovė turi būti nukreipta gilyn, link dantenu ir (arba) vidinės žando dalies, gleivinės paviršių. Purkštuką reikia visiškai nuspausti, užtikrinant, kad būtų purškiamas tiesiai burną. Prieš purškiant kelis kartus iš eilės, reikia palaukti, kol purkštukas grįš į pradinę padėtį.

RevitaCAM tiekiamas:

10 ml stikliniame buteliuke,	kuriame yra 3 ml arba 6 ml	50 µl purkštukas
20 ml stikliniame buteliuke,	kuriame yra 3 ml arba 11 ml	100 µl purkštukas
50 ml stikliniame buteliuke,	kuriame yra 8 ml arba 33 ml	215 µl purkštukas

Reikia atidžiai parinkti reikiamo dydžio buteliuką, priklausomai nuo šuns kūno svorio.

Kūno svorio ribos (kg)	Įpurškimų / gydymo kursų skaičius	Purkštuko dydis (µl)	Dozės tūris (µl)	Bendra meloksikamo dozė (mg)*	Įpurškiamos meloksikamo palaikomosios dozės ribos (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

\* Gydymo pradžioje, kai skiriama viena 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė, reikia skirti du kartus didesnes už anksčiau nurodytas palaikomasias dozes.

Taikant ilgalaikį gydymą, pastebėjus klinikinį atsaką (po  $\geq 4$  dienų), vaisto dozę galima pakoreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, nes laikui bėgant skausmo ir uždegimo, susijusio su lėtiniais raumenų ir skeleto sutrikimais, stiprumas gali kisti.

Klinikinis atsakas paprastai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei klinikinio pagerėjimo nepastebima, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

#### 4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### 4.11 Išlauka

Netaikytina.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).

ATCvet kodas: QM01AC06.

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COX-2) nei ciklooksigenazę-1 (COX-1).

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Užpurškus ant burnos gleivinės, meloksikamas visiškai rezorbuojamas; didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekama praėjus maždaug 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesinė priklausomybė tarp skirtos dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Maždaug 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

### Biotransformacija

Daugiausiai meloksikamo aptinkama kraujo plazmoje; didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime aptinkama tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai nėra farmakologiškai aktyvūs.

### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Maždaug 75 % skiriamos dozės pašalinama su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etilo alkoholis,  
polikarbofilas,  
boro rūgštis,  
kalio chloridas,  
vandenilio chlorido rūgštis,  
natrio hidroksidas,  
išgrynintas vanduo.

### 6.2 Nesuderinamumai

Nežinoma.

### 6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### 6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### 6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

10 ml stiklinis buteliukas,	kuriame yra 3 ml arba 6 ml	50 µl purkštukas
20 ml stiklinis buteliukas,	kuriame yra 3 ml arba 11 ml	100 µl purkštukas
50 ml stiklinis buteliukas,	kuriame yra 8 ml arba 33 ml	215 µl purkštukas

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 23/02/2012

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

**II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. ŠĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS ŠĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

**A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Farmakologinio budrumo sistema

Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti kartu su paraiška pateikiamos veterinarinio vaisto sąrankos I dalyje aprašytos farmakologinio budrumo sistemos buvimą ir funkcionavimą, prieš išleisdamas veterinarinį vaistą į rinką ir jam esant rinkoje.



Medicinal product no longer authorised

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

Medicinal product no longer authorised

**A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RevitaCAM 5 mg/ml burnos gleivinės purškalas šunims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Meloksikamas 5 mg/ml

**3. VAISTO FORMA**

Burnos gleivinės purškalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

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

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**6. INDIKACIJOS**

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant nesmarkiai sukratyti.  
Naudoti ant burnos gleivinės.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti patelėms vaikingo ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidaryto buteliuko tinkamumo laikas – 6 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RevitaCAM 5 mg/ml burnos gleivinės purškimas šunims  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Meloksikamas 5 mg/ml

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

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

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant nesmarkiai sukratyti.  
Naudoti ant burnos gleivinės.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Atidaryto buteliuko tinkamumo laikas – 6 mėn.  
Atidarius būtina sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

Medicinal product no longer authorised

**B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

RevitaCAM 5 mg/ml burnos gleivinės purškalas šunims

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą Abbott Logistics B.V., Minervum 7201, Breda 4817 ZJ, NYDERLANDAI

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RevitaCAM 5 mg/ml burnos gleivinės purškalas šunims  
Meloksikamas

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas                      5 mg/ml.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti patelėms vaikingo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

Šis vaistas skirtas šunims ir jo negalima naudoti katėms, nes jis nėra tinkamas naudoti šiai rūšiai.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti sunkių ar mirtinų pasekmių. Kai kuriems šunims iš karto po vaisto skyrimo gali pasireikšti čiaudulys, kosulys ar springimas arba seilėtekis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Buteliuką laikyti vertikaliaje padėtyje.

Prieš naudojant nesmarkiai sukratyti.

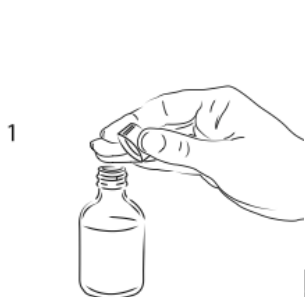
Prieš naudojant pirmą kartą, kad purkštukas užsipildytų, reikia nuspausti jį ne mažiau kaip 10 kartų arba kol pradės purkšti plona srovele. Jei RevitaCAM nebuvo naudojamas dvi dienas arba ilgiau, reikia iš naujo jį užpildyti papurškiant vieną ar daugiau kartų arba kol pradės purkšti plona srovele. Iš karto po purškalo naudojimo reikia nuvalyti purkštuko antgalį drėgnu popieriniu rankšluosčiu arba servetėle.

Jei purkštukas neveikia, reikia nuvalyti antgalį ir iš naujo užpildyti purkštuką, kaip aprašyta anksčiau.

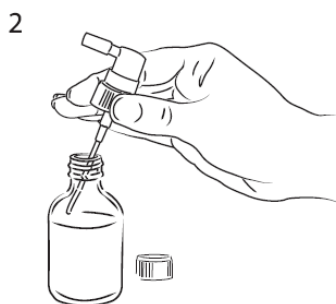
Gydymo pradžioje pirmą dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Gydymas tęsiamas, vieną kartą per dieną užpurškiant ant burnos gleivinės (kas 24 val.) palaikomąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę (žr. dozavimo lentelę).

Norint užpurkšti RevitaCAM, reikia suimti viršutinę šuns lūpą ir atsargiai ją patraukti atidengiant danteną. Pražiodyti reikia tik tiek, kad būtų patogų purkšti. Purškimo srovė turi būti nukreipta gilyn, link dantenu ir (arba) vidinės žando dalies, gleivinės paviršių. Purkštuką reikia visiškai nuspausti, užtikrinant, kad būtų purškama tiesiai burną. Prieš purškiant kelis kartus iš eilės, reikia palaukti, kol purkštukas grįš į pradinę padėtį.



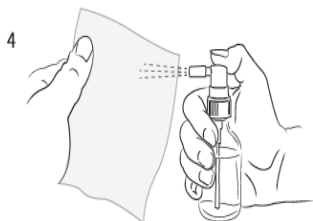
1 Nuimti dangtelį



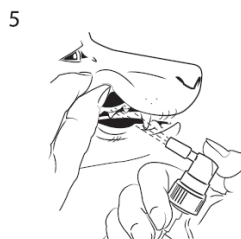
2 Įkišti purkštuką į butelį



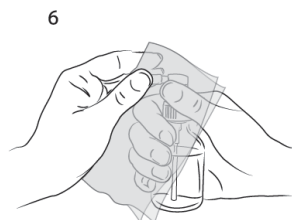
3 Nesmarkiai sukratyti buteliuką.



4 Užpildyti purkštuką purškiant į audinį



5 Purkšti RevitaCAM į šuns burną



6 Nuvalyti purkštuką servetėle, kad neužsikimštų



RevitaCAM tiekiamas:

10 ml stikliniame buteliuke, kuriame yra 3 ml arba 6 ml 50 µl purkštukas  
20 ml stikliniame buteliuke, kuriame yra 3 ml arba 11 ml 100 µl purkštukas  
50 ml stikliniame buteliuke, kuriame yra 8 ml arba 33 ml 215 µl purkštukas

Reikia atidžiai parinkti reikiamo dydžio buteliuką, priklausomai nuo šuns kūno svorio.

Kūno svorio ribos (kg)	Įpurškimų / gydymo kursų skaičius	Purkštuko dydis (µl)	Dozės tūris (µl)	Bendra meloksikamo dozė (mg)*	Įpurškiamos meloksikamo palaikomosios dozės ribos (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

\* Gydymo pradžioje, kai skiriama viena 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė, reikia skirti du kartus didesnes už anksčiau nurodytas palaikomosias dozes.

Taikant ilgalaikį gydymą, pastebėjus klinikinį atsaką (po  $\geq 4$  dienų), vaisto dozę galima pakoreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, nes laikui bėgant skausmo ir uždegimo, susijusio su lėtiniais raumenų ir skeleto sutrikimais, stiprumas gali kisti.

Klinikinis atsakas paprastai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei klinikinio pagerėjimo nepastebima, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

## 10. IŠLAUKA

Netaikytina.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir buteliuko.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti tiesioginio vaisto ir odos sąlyčio; jei vaisto atsitiktinai pateko ant odos, reikia nedelsiant nusiplauti rankas vandeniu su muilu.

### Vaikingumas ir laktacija:

Žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos :

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. RevitaCAM negalima skirti kartu su kitais NVNU arba gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl prieš gydymo pradžią bent 24 val. negalima gydyti tokiais veterinariniais vaistais. Tačiau šios gydymo pertraukos trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai) :

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

## 13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis; juos reikia sunaikinti pagal šalies reikalavimus. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. KITA INFORMACIJA

10 ml stiklinis buteliukas,	kuriame yra 3 ml arba 6 ml	50 µl purkštukas
20 ml stiklinis buteliukas,	kuriame yra 3 ml arba 11 ml	100 µl purkštukas
50 ml stiklinis buteliukas,	kuriame yra 8 ml arba 33 ml	215 µl purkštukas

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

### **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