

Medicinal product no longer authorised

**ANNESS I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RevitaCAM 5 mg/ml Sprej għall-Mukuża tal-Ħalq għall-Klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

**Sustanza Attiva:** Meloxicam 5 mg

**Ingredjent ieħor:** Ethyl alcohol 150 mg

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-mukuża tal-halq  
Dispersjoni kollojdjali safra

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jspecifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex itaffi infjammazzjoni u wġiġh ta' disturbi muskuluskeletalriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddghu.

Tużax fuq annimali li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u disturbi emorraġiċi.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

Dan il-prodott hu għall-klieb u m'għandux jintuża fuq il-qtates għax mhux adattat għall-użu f' din l-ispeċi.

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jinkiseb il-parir tal-veterinarju.

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun deidrat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossiċità tal-kliewi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Aħsel idejk wara l-ghoti tal-prodott.

Nies li huma sensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt dirett bejn il-prodott u l-ġilda. Jekk isseħħ espożizzjoni aċċidentali, aħsel idejk immedjatament bis-sapun u l-ilma.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal telf ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza tal-kliwi, kienu rrappurati xi kultant. Dawn l-effetti sekondarji generalment isehhu fi żmien l-ewwel ġimgħa tal-kura, u f'ħafna każijiet ikunu temporanji u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

F'xi klieb l-għatis, is-soghla/li jkunu qishom se jirremettu jew it-tleghib jistgħu jigu osservati immedjatament wara l-ghoti tal-kura.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib (ara sezzjoni 4.3).

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibjotiċi aminoglycoside u sustanzi ohra li jintrabtu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompētu għall-irbit u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. RevitaCAM m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs jew ma' glukokortikosteroidi oħrajn.

Il-kura minn qabel b' sustanzi antiinfjammatorji tista' tirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew mizjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-inqas 24 siegħa mingħajr kura bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda l-kura. Il-perjodu mingħajr kura, madankollu, irid jikkunsidra il-kwalitajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Aħżen il-kunjett f'pożizzjoni vertikali.

Ċaqlaq bil-mod qabel l-użu.

Biex tipprajmja l-pompa, aghfasha mill-inqas 10 darbiet qabel l-ewwel użu sakemm jidher sprej fin. Jekk RevitaCAM ma jintużax għal jumejn jew aktar, erga' pprajmja bi sprej wiehed jew aktar jew sakemm jidher sprej fin.

Immedjatament wara l-ghoti tal-isprej, uża sarveta tal-karti jew tissue niedja biex tnaddaf it-tarf tal-pompa.

F'każ ta' ħsara fil-pompa, imsaħ iż-żennuna u mbagħad erga' pprajmja l-pompa kif deskritt hawn fuq. Il-kura tal-bidu hi doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. Il-kura għanda titkompla darba kuljum bl-applikazzjoni tal-isprej lill-mukuża orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (ara t-tabella ta' għoti tad-doži).

Biex tagħti RevitaCAM, ix-xoffa ta' fuq tal-kelb għandha tinqabad u tingibed lil hemm bil-mod biex tesponi l-hanek. Il-halq m'għandux jinfetah aktar milli hemm bżonn biex tiffaċilita l-ghoti tal-medicina. Iċ-ċpar għandu jiġi dirett lejn is-superfiċje mukużi tan-naħa ta' wara u lejn il-hanek u/jew lejn in-naħa ta' ġewwa tal-hadd. Il-pompa għandha tinghafas b'mod shiħ, u għandu jiġi żgurat li l-ebda ċpar ma johroġ mill-halq. Halli l-pompa terġa' tintefah b'mod shiħ qabel ma' tagħti sprejs konsekuttivi.

RevitaCAM hu pprezentat f':

kunjett tal-ħġieġ ta' 10 ml	fih jew 3 ml jew 6 ml	pompa ta' 50 µl
kunjett tal-ħġieġ ta' 20 ml	fih jew 3 ml jew 11 ml	pompa ta' 100 µl
kunjett tal-ħġieġ ta' 50 ml	fih jew 8 ml jew 33 ml	pompa ta' 215 µl

Għandha tingħata attenzjoni biex jintgħazel id-daqs korrett tal-kunjett skont il-piż tal-ġisem tal-kelb.

Medda ta' piż tal-ġisem (kg)	Għadd ta' sprejs/kura	Daqs tal-pompa (µl)	Volum tad-doża (µl)	Doża totali ta' meloxicam (mg)*	Medda tad-dożaġġ ta' manteniment ta' meloxicam fornut (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

\* Għall-kura inizjali ta' doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, id-dożi ta' manteniment t'hawn fuq għandhom jiġu rduppjati.

Għal kura iktar fit-tul, għadarba jkun ġie osservat rispons kliniku (wara  $\geq 4$  ijiem), id-doża tal-prodott tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' wġiħ u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbi kroniċi muskoluskelettriċi, jista' jvarja maż-żmien.

Rispons kliniku ġeneralment jiġi osservat fi żmien 3-4 ijiem. Il-kura għandha titwaqqaf wara perjodu massimu ta' 10 t'jiem jekk ma jkun jidher l-ebda titjib kliniku.

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

F'każ ta' doża eċċessiva għandha tinbeda kura sintomatika.

#### 4.11 Perjodu ta' Tizimim

Mhux applikabbli.

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdi (oxicams)  
Kodici ATĊ veterinarja: QM01AC06

## 5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina antiinfjammatorja mhux steroid (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti antiinfjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxa u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt żgħir, huwa jinibixxi wkoll l-aggregazzjoni tat-tromboċiti ikkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

## 5.2 Taghrif Farmakokinetiċi

### Assorbiment

Meloxicam jiġi assorbit kompletament wara l-ġhoti fil-muġuza tal-halq u l-oghla koncentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont l-iskeda rakkomandata tad-dożaġġ, il-koncentrazzjonijiet ta' meloxicam fil-plażma fl-istat fiss jintlaħqu fit-tieni jum tal-kura.

### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-koncentrazzjoni fil-plażma osservata fil-medda tad-doża terapewtika. Madwar 97 % ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg.

### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott maġġuri tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost originali. Meloxicam jiġi mmetabolizzat f'alkoħol, derivattiv tal-aċidu u f'diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakologikament inattivi.

### Tneħħija

Meloxicam jiġi eliminat b'half-life ta' 24 siegħa. Madwar 75 % tad-doża li tingħata titneħħa fl-ippurġar, u l-bqija fl-awrina.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Ethyl alcohol  
Polycarbophil  
Boric acid  
Potassium chloride  
Hydrochloric acid  
Sodium hydroxide  
Ilma, ppurifikat

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Xejn li hu magħruf.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 30 xhur  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 6 xhur

#### **6.4. Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' l-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinhażen.

#### **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott**

kunjett tal-ħgieg ta' 10 ml	fih jew 3 ml jew 6 ml	pompa ta' 50 µl
kunjett tal-ħgieg ta' 20 ml	fih jew 3 ml jew 11 ml	pompa ta' 100 µl
kunjett tal-ħgieg ta' 50 ml	fih jew 8 ml jew 33 ml	pompa ta' 215 µl

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/12/138/001	6 ml/10 ml kunjett tal-ħgieg
EU/2/12/138/002	11 ml/20 ml kunjett tal-ħgieg
EU/2/12/138/003	33 ml/50 ml kunjett tal-ħgieg
EU/2/12/138/004	3 ml/10 ml kunjett tal-ħgieg
EU/2/12/138/005	3 ml/20 ml kunjett tal-ħgieg
EU/2/12/138/006	8 ml/50 ml kunjett tal-ħgieg

### **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni : 23/02/2012

### **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux Applikabbli.

**ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

Abbott Logistics B.V,  
Minervum 7201  
4817 ZJ Breda  
L-OLANDA

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

**Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Mhux applikabbli.

**D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Htieġijiet ta' farmakovigilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kij deskritta f' Parti I tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, tkun fis-seħh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott mediċinali veterinarju jkun fis-suq.



Medicinal product no longer authorised

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

Medicinal product no longer authorised

**A. TIKKETA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

RevitaCAM 5 mg/ml Sprej għall-Mukuża tal-Ħalq għall-Klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Sprej għall-Mukuża tal-Ħalq

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

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

**5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-solliev ta' infjammazzjoni u wġigh ta' disturbi muskoluskelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Ċaqlaq bil-mod qabel l-użu.  
Użu għall-mukuża tal-ħalq  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredidghu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża l-kunjett fi żmien: 6 xhur

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' taghrif.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament ta' l-annimali biss. Għandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

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

**16. NUMRU/T TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/12/138/001 6 ml/10 ml kunjett tal-ħġieġ  
EU/2/12/138/002 11 ml/20 ml kunjett tal-ħġieġ  
EU/2/12/138/003 33 ml/50 ml kunjett tal-ħġieġ  
EU/2/12/138/004 3 ml/10 ml kunjett tal-ħġieġ  
EU/2/12/138/005 3 ml/20 ml kunjett tal-ħġieġ  
EU/2/12/138/006 8 ml/50 ml kunjett tal-ħġieġ

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR**

**KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

RevitaCAM 5 mg/ml Sprej għall-Mukuża tal-Halq għall-Klieb  
Meloxicam

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

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

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Ċaqlaq bil-mod qabel l-użu.  
Użu għall-mukuża tal-ħalq.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}>  
La darba jinfetħ uża l-kunjett fi zmien: 6 xhur  
Jekk infetħ uża fi zmien ...

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

Medicinal product no longer authorised

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL**  
RevitaCAM 5 mg/ml Sprej għall-Mukuża tal-Ħalq għall-Klieb

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Abbott Logistics B.V., Minervum 7201, Breda 4817 ZJ, L-OLANDA

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

RevitaCAM 5 mg/ml Sprej għall-Mukuża tal-Ħalq għall-Klieb  
Meloxicam

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Meloxicam            5 mg/ml

**4. INDIKAZZJONI (JIET)**

Biex itaffi infjammazzjoni u wġiġh ta' disturbi muskoluskelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq animali tqal jew li qed ireddghu.

Tużax fuq animali li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew animali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u disturbi emorraġiċi.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

Dan il-prodott hu għall-klieb u m'għandux jintuża fuq il-qtates għax mhux adattat għall-użu f'din l-ispeċi.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal telf ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza tal-kliewi, kienu rrapurati xi kultant. Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehhu fi żmien l-ewwel ġimgha tal-kura, u f'ħafna kazijiet jkunu temporanji u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura, iżda f'kazijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali. F'xi klieb l-għatis, is-sogħla/li jkunu qishom se jirremettu jew it-tleġhib jistgħu jiġu osservati immedjatament wara l-għoti tal-kura.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 animali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)

- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI LI GHALIHM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

## 8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Ahżen il-kunjett f' pożizzjoni vertikali.

Ċaqlaq bil-mod qabel l-użu.

Biex tipprajmja l-pompa, aghfasha mill-inqas 10 darbiet qabel l-ewwel użu sakemm jidher sprej fin. Jekk RevitaCAM ma jintużax għal jumejn jew aktar, erga' pprajmja bi sprej wiehed jew aktar jew sakemm jidher sprej fin.

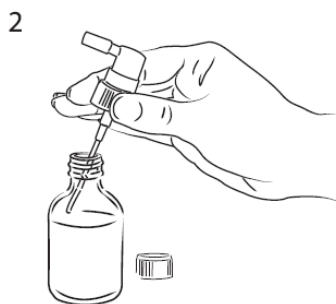
Immedjatament wara l-ghoti tal-sprej, uża sarvetta tal-karti jew tissue niedja biex tnaddaf it-tarf tal-pompa.

F'każ ta' hsara fil-pompa, imsaħ iż-żennuna u mbaġħad erga' pprajmja l-pompa kif deskritt hawn fuq. Il-kura tal-bidu tikkonsisti f' doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. Il-kura għanda titkompla darba kuljum bl-ghoti fil-mukuża tal-halq (f' intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (ara t-tabella tad-dożaġġ).

Biex tagħti RevitaCAM, ix-xoffa ta' fuq tal-kelb għandha tinqabad u tingibed lil hemm bil-mod biex tesponi l-hanek. Il-halq m'għandux jinfetah aktar milli hemm bżonn biex tiffaċilita l-ghoti tal-medicina. Iċ-ċpar għandu jiġi dirett lejn is-superfiċje mukuża tan-naħa ta' wara u lejn il-hanek u/jew lejn in-naħa ta' ġewwa tal-hadd. Il-pompa għandha tingħafas b' mod shiħ, u għandu jiġi żgurat li l-ebda ċpar ma johroġ mill-halq. Halli l-pompa terġa' tintefah b' mod shiħ qabel ma' tagħti sprejs konsekuttivi.



Nehhi l-Għatu

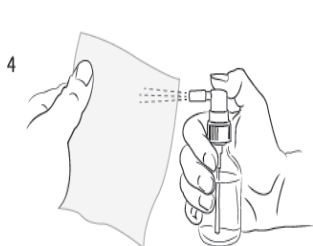


Dahhal il-pompa ġol- kunjett

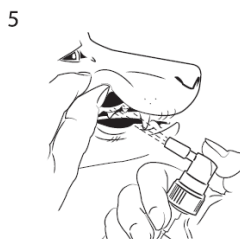


Ċaqlaq il-kunjett bil-mod

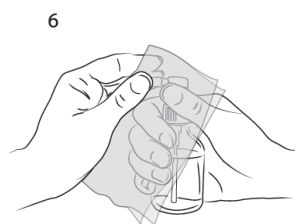




4 Ipprajmja l-pompa billi tisprejja ġot-tessut



5 Sprejja RevitaCAM ġo ħalq il-kelb



6 Imsah il-pompa b'tissue biex tevita li tinstadd

RevitaCAM hu pprezentat f':

Kunjett tal-ħġieġ ta' 10 ml

Kunjett tal-ħġieġ ta' 20 ml

Kunjett tal-ħġieġ ta' 50 ml

fih jew 3 ml jew 6 ml

fih jew 3 ml jew 11 ml

fih jew 8 ml jew 33 ml

pompa ta' 50 µl

pompa ta' 100 µl

pompa ta' 215 µl

Għandha tinghata attenzjoni biex jintgħazel id-daqs korrett tal-kunjett skont il-piż tal-kelb.

Medda ta' piż tal-ġisem (kg)	Għadd ta' sprejs/kura	Daqs tal-pompa (µl)	Volum tad-doża (µl)	Doża totali ta' meloxicam (mg)*	Medda tad-dożaġġ ta' manteniment ta' meloxicam fornut (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

\* Għall-kura inizjali ta' doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, id-doži ta' manteniment t'hawn fuq għandhom jiġu rduppjati.

Għal kura iktar fit-tul, għaladarba jkun ġie osservat rispons kliniku (wara  $\geq 4$  ijiem), id-doża tal-prodott tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' wgħigh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbi kroniċi muskoluskelettriċi, jista' jvarja maż-żmien.

Rispons kliniku ġeneralment jiġi osservat fi żmien 3-4 ijiem. Il-kura għandha titwaqqaf wara perjodu massimu ta' 10 t'jiem jekk ma jkun jidher l-ebda titjib kliniku.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tinghata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Jekk jogħġbok segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq il-kartuna u l-kunnett.

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jinkiseb il-parir tal-veterinarju.

Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun deidrat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax jista' jkun hemm żieda fir-riskju ta' tossiċità tal-kliewi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli: Aħsel idejk wara l-għoti tal-prodott.

Nies li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt dirett bejn il-prodott u l-ġilda. Jekk isseħħ espożizzjoni aċċidentali, aħsel idejk immedjatament bis-sapun u l-ilma.

Użu fit-tqala u fi żmien il-halib:

Ara s-sezzjoni "Kontra indikazzjonijiet".

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibjotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twahħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. RevitaCAM m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs jew ma' glukokortikosteroidi oħrajn.

Il-kura minn qabel b' sustanzi antiinfjammatorji tista' tirrizulta f'effetti avversi addizzjonali jew mizjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-inqas 24 siegħa mingħajr kura bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda l-kura. Il-perjodu mingħajr kura, madankollu, irid jikkunsidra l-kwalitajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

F'każ ta' doża eċċessiva, kura sintomatika għandha tinbeda.

## 13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija ma' l-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## 14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. TAGHRIF IEHOR

Kunjett tal-ħgieġ ta' 10 ml	fiħ jew 3 ml jew 6 ml	pompa ta' 50 µl
Kunjett tal-ħgieġ ta' 20 ml	fiħ jew 3 ml jew 11 ml	pompa ta' 100 µl
Kunjett tal-ħgieġ ta' 50 ml	fiħ jew 8 ml jew 33 ml	pompa ta' 215 µl

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

### **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

### **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

**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

**Slovenská republika**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.  
Tel: +421 2 5939 6190

**Suomi/Finland**

Orion Pharma Eläinlääkkeet  
Puh/Tel: +358 (0) 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0) 8 623 6440

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034

Medicinal product no longer authorised