

Medicinal product no longer authorised

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RevitaCAM 5 mg/ml spray voor oromucosaal gebruik voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:** Meloxicam 5 mg

**Hulpstoffen:** Ethylalcohol 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik  
Gele colloïdale dispersie

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Honden

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als chronische spier-skeletaandoeningen bij honden.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of zogende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarfstoornissen zoals irritatie en bloeding, lever-, hart- of nierfunctiestoornis en bloedingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden die jonger zijn dan 6 weken.

Dit product is voor honden en dient niet bij katten te worden gebruikt daar het niet geschikt is voor gebruik bij deze diersoort.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij het optreden van nadelige reacties dient te worden gestopt met de behandeling en dient men het advies van een dierenarts te vragen.

Vermijd gebruik bij een dier met uitdrogingsverschijnselen, hypovolemie of hypotensie, daar er een mogelijk risico is van verhoogde niertoxiciteit.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het product.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd direct contact met het product en de huid, bij accidentele blootstelling de handen onmiddellijk met zeep en water wassen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Normale bijwerkingen van NSAID's zoals verlies van eetlust, braken, diarree, fecaal occult bloed en apathie en nierfalen zijn soms gemeld. Deze bijwerkingen doen zich over het algemeen in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn. Sommige honden kunnen direct na toediening van de behandeling gaan niezen, hoesten/kokhalzen of kwijlen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycosidenantibiotica en stoffen met hoge proteïnebinding kunnen bindingscompetitie geven en derhalve leiden tot toxische effecten. RevitaCAM mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Voorbehandeling met anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in extra of verhoogde bijwerkingen en daarom dient gedurende tenminste 24 uur vóór aanvang van behandeling een behandelingsvrije periode met dergelijke diergeneesmiddelen in acht te worden genomen. Bij de behandelingsvrije periode dient echter rekening gehouden te worden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Bewaar de flacon rechtop staand.

Voorzichtig schudden voor gebruik.

Ter voorbereiding de pomp ten minste 10 keer indrukken alvorens hem voor het eerst te gebruiken of tot er een fijne spray verschijnt. Wanneer RevitaCAM gedurende twee dagen of langer niet is gebruikt, opnieuw voorbereiden door middel van een of twee keer spuiten of tot er een fijne spray verschijnt.

Gebruik onmiddellijk na toediening van de spray een vochtige papieren handdoek of tissue om de bovenkant van de pomp schoon te maken.

Wanneer de pomp niet werkt, de spuitmond afvegen en vervolgens op de hierboven beschreven manier opnieuw voorbereiden.

De eerste behandeling is een enkele dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient eenmaal daags door het aanbrengen van de spray op het mondslijmvlies (met tussenpozen van 24 uur) te worden voortgezet met een onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (zie doseringstabel).

Voor het toedienen van RevitaCAM, dient de bovenlip van de hond te worden vastgepakt en voorzichtig te worden weggetrokken zodat het tandvlees zichtbaar wordt. De bek dient niet verder geopend te worden dan nodig is om het aanbrengen mogelijk te maken. De nevel dient naar achteren en in de richting van het tandvlees- en/of de binnenwang te worden gericht. De pomp dient volledig ingedrukt te worden om zeker te stellen dat er geen nevel uit de bek ontsnapt. Laat de pomp volledig omhoog komen vóór het toedienen van opeenvolgende sprays.

RevitaCAM wordt geleverd in:

een glazen flacon van 10 ml	met ofwel 3 ml ofwel 6 ml	pomp van 50 µl
een glazen flacon van 20 ml	met ofwel 3 ml ofwel 11 ml	pomp van 100 µl
een glazen flacon van 50 ml	met ofwel 8 ml ofwel 33 ml	pomp van 215 µl

Pas op dat de flacon met het juiste formaat wordt geselecteerd, afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond.

Bereik van het lichaamsgewicht (kg)	Aantal sprays/ behandeling	Pomp-formaat (µl)	Dosis-volume (ml)	Totale dosis meloxicam (mg)*	Onderhouds-doseringsbereik afgegeven meloxicam (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

\* Voor de eerste behandeling van een enkele dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, dienen de bovenstaande onderhoudsdoses te worden verdubbeld.

Voor een langduriger behandeling kan de dosis van het product, nadat de klinische respons is geobserveerd (na  $\geq 4$  dagen), worden aangepast tot de laagste werkzame individuele dosis, daarbij overwegend dat de mate van pijn en ontsteking in verband met chronische spier-skeletaandoeningen na verloop van tijd kan verschillen.

Een klinische respons is normaal te zien binnen 3-4 dagen. Wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is, dient de behandeling na uiterlijk 10 dagen te worden gestopt.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In het geval van overdosering dient te worden begonnen met symptomatische behandeling.

#### 4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet-steroiden (oxicamderivaten)

**ATCvet-code:** QM01AC06

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicam-klasse die werkt door het remmen van prostaglandinesynthese, waarbij anti-inflammatoire, analgetische, anti-exsudatieve en antipyretische effecten worden uitgeoefend. Het vermindert de leukocyteninfiltratie in het ontstoken weefsel. In mindere mate remt het ook collageen geïnduceerde trombocyttaggregatie. *In vitro* en *in vivo* onderzoeken hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) in meerdere mate remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Meloxicam wordt volledig geabsorbeerd na oromucosale toediening en maximale plasmaconcentraties worden na ongeveer 4,5 uur verkregen. Wanneer het product wordt gebruikt conform het aanbevolen doseringsregime, worden steady-state concentraties van meloxicam in plasma op de tweede dag van de behandeling bereikt.

#### Distributie

Er bestaat een lineaire relatie tussen de toegediende dosis en plasmaconcentratie die wordt opgemerkt in het therapeutische dosisbereik. Ongeveer 97 % van meloxicam wordt gebonden aan plasmaproteïnen. Het distributievolume is ongeveer 0,31/kg.

#### Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk aangetroffen in plasma en is ook een belangrijk galuitscheidingsproduct terwijl urine alleen sporen van de moederverbinding bevat. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en tot een aantal polaire metabolieten. Van alle belangrijke metabolieten is aangetoond dat zij farmacologisch niet werkzaam zijn.

#### Eliminatie

Meloxicam wordt geëlimineerd met een halfwaardetijd van 24 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via feces en het restant via urine.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethylalcohol  
Polycarbofil  
Boorzuur  
Kaliumchloride  
Zoutzuur  
Natriumhydroxide  
Gezuiverd water

### 6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen flacon van 10 ml met ofwel 3 ml ofwel 6 ml pomp van 50 µl

Glazen flacon van 20 ml met ofwel 3 ml ofwel 11 ml pomp van 100 µl

Glazen flacon van 50 ml met ofwel 8 ml ofwel 33 ml pomp van 215 µl

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/02/2012

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET  
GEBRUIK / KANALISATIE**

Niet van toepassing.

Medicinal product no longer authorised

**BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**



**A. FABRIKANT(EN)VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Farmacovigilantie systeem

De houder van de vergunning voor het in de handel moet ervoor zorgen dat het systeem van geneesmiddelenbewaking, zoals beschreven in deel I van de vergunningaanvraag, aanwezig is en functioneert, voordat en terwijl het diergeneesmiddel op de markt is.

Medicinal product no longer authorised

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

Medicinal product no longer authorised

**I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RevitaCAM 5 mg/ml spray voor oromucosaal gebruik voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spray voor oromucosaal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

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

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden

**6. INDICATIE(S)**

Verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als chronische spier-skeletaandoeningen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voorzichtig schudden voor gebruik.  
Oromucosaal gebruik  
Lees vóór gebruik de bijsluiter

**8. WACHTTERMIJN**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Niet gebruiken bij drachtige of zogende dieren.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

Houdbaarheid van geopende flacon: 6 maanden

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij { nummer }

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RevitaCAM 5 mg/ml spray voor oromucosaal gebruik voor honden  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

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

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voorzichtig schudden voor gebruik.  
Oromucosaal gebruik.

**5. WACHTTERMIJN**

**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}>  
Houdbaarheid van geopende flacon: 6 maanden  
Na aanbreken tot uiterlijk ..... gebruiken

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Medicinal product no longer authorised

**II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**RevitaCAM 5 mg/ml spray voor oromucosaal gebruik voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RevitaCAM 5 mg/ml spray voor oromucosaal gebruik voor honden  
Meloxicam

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam            5 mg/ml

**4. INDICATIE(S)**

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische spier-skeletaandoeningen bij honden.

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet gebruiken bij drachtige of zogende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarfstoornissen zoals irritatie en bloeding, lever-, hart- of nierfunctiestoornis en bloedingsstoornissen.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden die jonger zijn dan 6 weken.

Dit product is voor honden en dient niet bij katten te worden gebruikt daar het niet geschikt is voor gebruik bij deze diersoort.

**6. BIJWERKINGEN**

Normale bijwerkingen van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals verlies van eetlust, braken, diarree, fecaal occult bloed en apathie en nierfalen zijn soms gemeld. Deze bijwerkingen doen zich over het algemeen in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn. Sommige honden kunnen direct na toediening van de behandeling gaan niezen, hoesten/kokhalzen of kwijlen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)



- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Bewaar de flacon rechtop staand.

Voorzichtig schudden voor gebruik.

Ter voorbereiding de pomp ten minste 10 keer indrukken alvorens hem voor het eerst te gebruiken of tot er een fijne spray verschijnt. Wanneer RevitaCAM gedurende twee dagen of langer niet is gebruikt, opnieuw voorbereiden door middel van een of twee keer spuiten of tot er een fijne spray verschijnt.

Gebruik onmiddellijk na toediening van de spray een vochtige papieren handdoek of tissue om de bovenkant van de pomp schoon te maken.

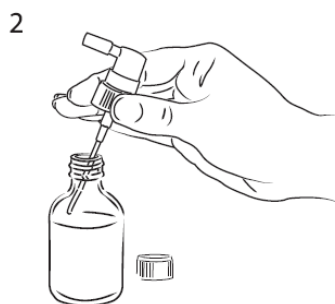
Wanneer de pomp niet werkt, de spuitmond afvegen en vervolgens op de hierboven beschreven manier opnieuw voorbereiden.

De eerste behandeling is een enkele dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient eenmaal daags door middel van oromucosale toediening (met tussenpozen van 24 uur) te worden voortgezet met een onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (zie doseringstabel).

Voor het toedienen van RevitaCAM, dient de bovenlip van de hond te worden vastgepakt en voorzichtig te worden weggetrokken waardoor het tandvlees zichtbaar wordt. De bek dient niet verder geopend te worden dan nodig is om het aanbrengen mogelijk te maken. De nevel dient naar achteren en in de richting van het tandvlees- en/of de binnenwang te worden gericht. De pomp dient volledig ingedrukt te worden om zeker te stellen dat er geen nevel uit de bek ontsnapt. Laat de pomp volledig omhoog komen vóór het toedienen van opeenvolgende sprays.



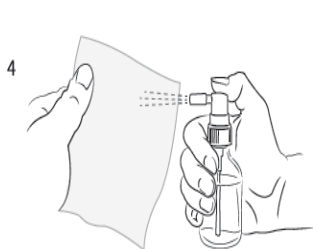
Verwijder de dop



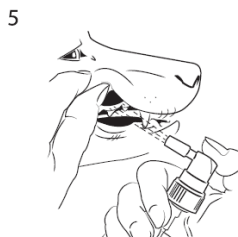
Steek de pomp in de flacon



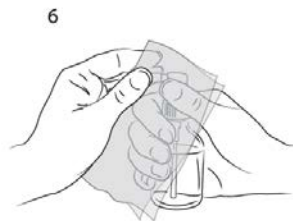
Schud de flacon voorzichtig



Bereid de pomp voor door op een tissue te spuiten



Spuit RevitaCAM in de bek van de hond



Veeg de pomp af met een tissue om verstopping te voorkomen

RevitaCAM wordt geleverd in:

een glazen flacon van 10 ml

met ofwel 3 ml ofwel 6 ml

pomp van 50 µl

een glazen flacon van 20 ml

met ofwel 3 ml ofwel 11 ml

pomp van 100 µl

een glazen flacon van 50 ml

met ofwel 8 ml ofwel 33 ml

pomp van 215 µl

Pas op dat de flacon met het juiste formaat wordt geselecteerd, afhankelijk van het gewicht van de hond.

Bereik van het lichaamsgewicht (kg)	Aantal sprays/ behandeling	Pomp-formaat (µl)	Dosis-volume (ml)	Totale dosis meloxicam (mg)*	Onderhouds-doseringsbereik afgegeven meloxicam (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

\* Voor de eerste behandeling van een enkele dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, dienen de bovenstaande onderhoudsdoses te worden verdubbeld.

Voor een langduriger behandeling kan de dosis van het product, nadat de klinische respons is geobserveerd (na  $\geq 4$  dagen), worden aangepast tot de laagste werkzame individuele dosis, daarbij overwegend dat de mate van pijn en ontsteking in verband met chronische spier-skeletaandoeningen na verloop van tijd kan verschillen.

Een klinische respons is normaal te zien binnen 3-4 dagen. Wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is, dient de behandeling na uiterlijk 10 dagen te worden gestopt.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Men dient bijzonder zorgvuldig te zijn met betrekking tot de nauwkeurigheid van de dosering. Volg nauwlettend de instructies van de dierenarts.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij het optreden van nadelige reacties dient te worden gestopt met de behandeling en dient men het advies van een dierenarts te vragen.

Vermijd gebruik bij een dier met uitdrogingsverschijnselen, hypovolemie of hypotensie, daar er een mogelijk risico is van verhoogde niertoxiciteit.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na toediening van het product.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd direct contact met het product en de huid, bij accidentele blootstelling de handen onmiddellijk met zeep en water wassen.

### Gebruik tijdens dracht, lactatie:

Zie de rubriek "Contra-indicaties".

### Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycosidenantibiotica en stoffen met hoge proteïnebinding kunnen bindingscompetitie geven en derhalve leiden tot toxische effecten.

RevitaCAM mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Voorbehandeling met anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in extra of verhoogde bijwerkingen en daarom dient gedurende tenminste 24 uur vóór aanvang van behandeling een behandelingsvrije periode met dergelijke veterinaire geneesmiddelen in acht te worden genomen. Bij de behandelingsvrije periode dient echter rekening gehouden te worden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering dient te worden begonnen met symptomatische behandeling.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

#### 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen flacon van 10 ml	met ofwel 3 ml ofwel 6 ml	pomp van 50 µl
Glazen flacon van 20 ml	met ofwel 3 ml ofwel 11 ml	pomp van 100 µl
Glazen flacon van 50 ml	met ofwel 8 ml ofwel 33 ml	pomp van 215 µl

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

##### **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

##### **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

**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

**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

Medicinal product no longer authorised