

Medicinal product no longer authorised

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RevitaCAM 5 mg/ml munnspray til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff: Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer: Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Munnspray

Gul kolloidal dispersjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av betennelse og smerter ved både akutte og kroniske muskel- og skjelettlidelser hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sykdommer som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningstilstander.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder under 6 uker.

Dette veterinærpreparatet er beregnet på hunder og skal ikke brukes på katter, siden det ikke er egnet for bruk hos denne arten.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis det oppstår bivirkninger bør behandlingen seponeres og veterinær konsulteres for råd.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er fare for økt nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene etter administrasjon av veterinærpreparatet.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå direkte kontakt mellom veterinærpreparatet og huden. Ved utilsiktet eksponering, vask straks hendene med såpe og vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs, som tap av appetitt, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. Disse bivirkningene oppstår vanligvis den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende. Hos noen hunder kan det observeres nysing, hoste/brekninger eller sikling rett etter administrasjon av behandlingen.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se pkt. 4.3).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed medføre toksiske effekter. RevitaCAM skal ikke gis sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Forbehandling med antiinflammatoriske substanser kan medføre flere eller økte bivirkninger, og det bør derfor være en behandlingsfri periode fra slike veterinærprodukter på minst 24 timer før behandlingsstart. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid gjenspeile de farmakologiske egenskapene til de tidligere brukte preparatene.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oppbevar hetteglasset i oppreist stilling.

Omrystes lett før bruk.

Fyll pumpen ved å trykke ned minst 10 ganger før første bruk eller til det oppstår en fin spray. Hvis RevitaCAM ikke brukes på to dager eller mer, fyll på nytt med én eller flere sprayer til det oppstår en fin spray.

Tørk av pumpepiss med et fuktig papirhåndkle rett etter bruk av sprayen.

Hvis det oppstår feil på pumpen, må du tørke dysen og fylle pumpen på nytt som angitt ovenfor.

Innledende behandling er en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandling bør fortsette én gang daglig ved påføring av spray i munnhulen (ved 24 timers intervaller) med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (se doseringstabell).

RevitaCAM administreres ved å gripe hundens overleppe og dra den forsiktig vekk slik at tannkjøttet eksponeres. Munnen må ikke åpnes mer enn det som kreves for å administrere preparatet. Sprayen rettes bak i munnen og mot tannkjøttet og/eller kinnets indre slimhinneoverflater. Pumpen skal trykkes helt ned uten at noe av sprayen havner utenfor munnen. La pumpen fylles helt opp igjen før du administrerer flere sprayer.

RevitaCAM leveres i:

10 ml hetteglass	inneholdende 3 ml eller 6 ml	50 µl pumpe
20 ml hetteglass	inneholdende 3 ml eller 11 ml	100 µl pumpe

50 ml hetteglass inneholdende 8 ml eller 33 ml 215 µl pumpe
Riktig hetteglasstørrelse skal velges basert på hundens kroppsvekt.

Kroppsvektområde (kg)	Antall sprayer/ behandling	Pumpe- størrelse (µl)	Dosevolum (µl)	Total dose meloksikam (mg)*	Vedlikeholdsdose- område for tilført meloksikam (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

* Ved innledende behandling med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt, skal ovennevnte vedlikeholdsdoser doubles.

Ved langtidsbehandling kan dosen av veterinærpreparatet justeres til laveste effektive individuelle dose når klinisk respons er observert (etter ≥ 4 dager), og gjenspeile at graden av smerter og betennelse forbundet med kroniske muskel- og skjelettlidelser kan variere over tid.

Klinisk respons ses vanligvis innen 3–4 dager. Behandling bør seponeres senest etter 10 dager hvis klinisk bedring ikke registreres.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering bør symptomatisk behandling startes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ikke-steroider (oksikamer)
ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikamgruppen som virker ved hemming av prostaglandinsyntese og dermed utøver antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Det reduserer leukocyttinfiltrasjon i inflammerte vev. Det hemmer også i mindre grad kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist at meloksikam hemmer cyklooksygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter tilførsel i munnhulen, og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Når veterinærpreparatet brukes i henhold til anbefalt doseringsplan, nås steady state plasmakonsentrasjon av meloksikam på andre behandlingsdag.

Distribusjon

Det er lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Omtrent 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma og skilles hovedsakelig ut via galle, mens urin kun inneholder spor av modersubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

Eliminasjon

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Omtrent 75 % av den administrerte dosen elimineres via feces og resten via urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Polykarbofil
Borsyre
Kaliumklorid
Saltsyre
Natriumhydroksid
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

10 ml hetteglass	inneholdende 3 ml eller 6 ml	50 µl pumpe
20 ml hetteglass	inneholdende 3 ml eller 11 ml	100 µl pumpe
50 ml hetteglass	inneholdende 8 ml eller 33 ml	215 µl pumpe

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/02/2012

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILLKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Legemiddelovervåkningssystem

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at legemiddelovervåkningssystemet, som beskrevet i Del I i søknaden om markedsføringstillatelse, er på plass og fungerer før veterinærpreparatet bringes på markedet og deretter så lenge som veterinærpreparatet er på markedet.

Medicinal product no longer authorised

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Medicinal product no longer authorised

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

RevitaCAM 5 mg/ml munnspray til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 5mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Munnspray

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Lindring av betennelse og smerter ved både akutte og kroniske muskel- og skjelettlidelser.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Omrystes lett før bruk.
Bruk i munnhulen
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhet av åpnet hetteglass: 6 måneder

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HETTEGLASS

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

RevitaCAM 5 mg/ml munnspray til hund
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Omrystes lett før bruk.
Bruk i munnhulen.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Holdbarhet av åpnet hetteglass: 6 måneder
Etter anbrudd, brukes innen...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Medicinal product no longer authorised

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:
RevitaCAM 5 mg/ml munnspray til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RevitaCAM 5 mg/ml munnspray til hund

Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av betennelse og smerter ved både akutte og kroniske muskel- og skjelettlidelser hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr med sykdommer i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningstilstander.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder under 6 uker.

Dette veterinærpreparatet er beregnet på hunder og skal ikke brukes på katter, siden det ikke er egnet for bruk hos denne arten.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, sløvhet og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. Disse bivirkningene oppstår vanligvis den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter at behandlingen er avsluttet. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende. Hos noen hunder kan det observeres nysing, hoste/brekninger eller sikling rett etter administrasjon av behandlingen.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Oppbevar hetteglasset i oppreist stilling.

Omrystes lett før bruk.

Fyll pumpen ved å trykke ned minst 10 ganger før første bruk eller til det oppstår en fin spray. Hvis RevitaCAM ikke brukes på to dager eller mer, fyll på nytt med én eller flere sprayer til det oppstår en fin spray.

Tørk av pumpestypen med et fuktig papirhåndkle rett etter bruk av sprayeren.

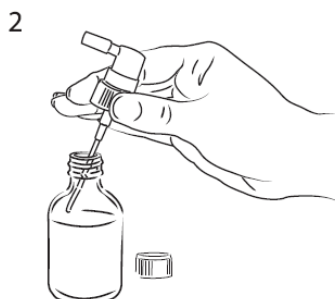
Hvis det oppstår feil på pumpen, må du tørke dysen og fylle pumpen på nytt som angitt ovenfor.

Innledende behandling er en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandling bør fortsette én gang daglig ved påføring av spray i munnhulen (ved 24 timers intervaller) med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (se doseringstabell).

RevitaCAM administreres ved å gripe hundens overleppe og dra den forsiktig vekk slik at tannkjøttet eksponeres. Munnen må ikke åpnes mer enn det som kreves for å administrere preparatet. Sprayeren rettes bak i munnen og mot tannkjøttet og/eller kinnets indre slimhinneoverflater. Pumpen skal trykkes helt ned uten at noe av sprayeren havner utenfor munnen. La pumpen fylles helt opp igjen før du administrerer flere sprayer.



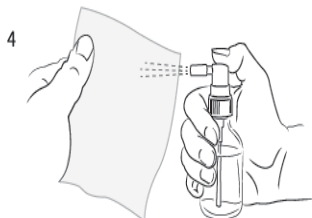
1 Ta av hetten



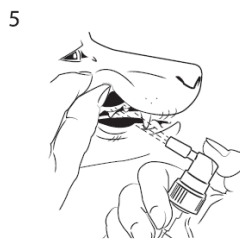
2 Sett pumpen inn i hetteglass



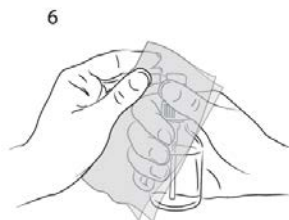
3 Ryst hetteglass forsiktig



4 Fyll pumpen ved å spraye inn i papirtørkleet



5 Spray RevitaCAM inn i hundens munn



6 Tørk pumpen med et papirtørkle for å forhindre tilstopping

RevitaCAM leveres i:

10 ml hetteglass
20 ml hetteglass
50 ml hetteglass

inneholdende 3 ml eller 6 ml
inneholdende 3 ml eller 11 ml
inneholdende 8 ml eller 33 ml

50 µl pumpe
100 µl pumpe
215 µl pumpe

Riktig hetteglasstørrelse skal velges basert på hundens kroppsvekt.

Kroppsvektområde (kg)	Antall sprayer/ behandling	Pumpe- størrelse (µl)	Dosevolum (µl)	Total dose meloksikam (mg)*	Vedlikeholdsdose- område for tilført meloksikam (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

* Ved innledende behandling med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt, skal ovennevnte vedlikeholdsdoser doubles.

Ved langtidsbehandling kan dosen av veterinærpreparatet justeres til laveste effektive individuelle dose når klinisk respons er observert (etter ≥ 4 dager), og gjenspeile at graden av smerter og betennelse forbundet med kroniske muskel- og skjelettlidelser kan variere over tid.

Klinisk respons ses vanligvis innen 3–4 dager. Behandling bør seponeres senest etter 10 dager hvis klinisk bedring ikke registreres.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Spesiell forsiktighet bør utvises med hensyn til nøyaktig dosering. Følg veterinærens instruksjoner nøye.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Hvis det oppstår bivirkninger bør behandlingen avsluttes og veterinær konsulteres for råd.

Unngå bruk hos dyr som er dehydrerte, har minsket blodvolum eller som har for lavt blodtrykk, da det er fare for økt nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Vask hendene etter administrasjon av veterinærpreparatet.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå direkte kontakt mellom veterinærpreparatet og huden. Ved utilsiktet eksponering, vask straks hendene med såpe og vann.

Drektighet og diegiving:

Se punktet "Kontraindikasjoner".

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed medføre toksiske effekter. RevitaCAM skal ikke gis sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Forbehandling med antiinflammatoriske substanser kan medføre flere eller økte bivirkninger, og det bør derfor være en behandlingsfri periode fra slike legemidler på minst 24 timer før behandlingsstart.

Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid gjenspeile de farmakologiske egenskapene til de tidligere brukte preparatene.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør symptomatisk behandling startes.

13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

10 ml hetteglass	inneholdende 3 ml eller 6 ml	50 µl pumpe
20 ml hetteglass	inneholdende 3 ml eller 11 ml	100 µl pumpe
50 ml hetteglass	inneholdende 8 ml eller 33 ml	215 µl pumpe

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar nv/sa

Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

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

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