

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Medicinal product no longer authorised

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RevitaCAM 5 mg/ml aerozol do stosowania w jamie ustnej dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:** Meloksykam 5 mg

**Substancje pomocnicze:** Alkohol etylowy 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej  
Żółty roztwór koloidalny

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u psów.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w ciąży lub karmiących.

Nie stosować, jeśli pies cierpi na dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak podrażnienie i krwotok, zaburzenia funkcji wątroby, serca lub nerek i zaburzenia krwotoczne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

Ten produkt przeznaczony jest dla psów i nie należy stosować go u kotów, ponieważ nie jest on odpowiedni dla tego gatunku zwierząt.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u psów odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia toksycznego wpływu leku na nerki.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą. Jeśli dojdzie do przypadkowej ekspozycji, należy natychmiast umyć ręce mydłem i wodą.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W rzadkich przypadkach obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, apatia i niewydolność nerek. Wymienione wyżej działania niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, chociaż w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg lub być śmiertelne. U niektórych psów bezpośrednio po zastosowaniu leczenia obserwowane mogą być katar, kaszel/krtuszenie lub ślinienie się.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (patrz punkt 4.3).

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Produkt RevitaCAM nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Uprzednie leczenie środkami przeciwzapalnymi może nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych produktów leczniczych weterynaryjnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Wyznaczając długość tego okresu powinno się jednak uwzględnić właściwości farmakokinetyczne produktów użytych poprzednio.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Fiolkę należy przechowywać w pozycji pionowej.

Przed użyciem należy delikatnie wstrząsnąć.

W celu przygotowania pompki do użycia należy przed pierwszym zastosowaniem nacisnąć ją przynajmniej 10-krotnie lub naciskać do momentu pojawienia się drobnego aerozolu. Jeśli produkt RevitaCAM nie był stosowany przez dwie doby lub dłużej, należy ponownie przygotować pompkę do użycia poprzez jedno- lub wielokrotne rozpylenie lub poprzez rozpylenie do momentu pojawienia się drobnego aerozolu.

Natychmiast po podaniu aerozolu należy użyć wilgotnego ręcznika papierowego lub chusteczki w celu przemycia końcówki pompki.

W razie niepoprawnego działania pompki, należy przetrzeć dyszę i następnie ponownie przygotować pompkę do użycia zgodnie z powyższym opisem.

Leczenie początkowe stanowi pojedyncza dawka 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała podana w pierwszej dobie. Leczenie kontynuować podając aerozol na śluzówkę jamy ustnej raz na dobę (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała (patrz tabela dawkowania).

W celu podania produktu RevitaCAM, należy uchwycić czubek wargi psa i delikatnie odciągnąć odsłaniając dziąsła. Pysk nie powinien być bardziej otwarty, aniżeli jest to konieczne do łatwego podania. Mgielekę należy skierować do tyłu w kierunku powierzchni błon śluzowych dziąseł i (lub) wewnętrznej strony policzków. Pompkę należy wcisnąć do końca, upewniając się, że mgieleka nie wydostaje się z pyska. Przed podaniem kolejnych dawek aerozolu należy umożliwić pełne rozprężenie się pompki.

Produkt RevitaCAM dostępny jest w następujących opakowaniach:

Fiolka szklana o pojemności 10 ml	zawierająca 3 lub 6 ml	pompka o pojemności 50 $\mu$ l
Fiolka szklana o pojemności 20 ml	zawierająca 3 lub 11 ml	pompka o pojemności 100 $\mu$ l
Fiolka szklana o pojemności 50 ml	zawierająca 8 lub 33 ml	pompka o pojemności 215 $\mu$ l

Należy zachować ostrożność, aby wybrać odpowiednią wielkość fiołki w zależności od masy ciała psa.

Przedział masy ciała (kg)	Liczba podań aerozolu/leczenie	Wielkość pompki ( $\mu$ l)	Objętość dawki ( $\mu$ l)	Całkowita dawka meloksykamu (mg)*	Przedział podanych dawek podtrzymujących meloksykamu (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

\* W przypadku leczenia początkowego pojedynczą dawką 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała, powyższe dawki podtrzymujące należy podwoić.

W przypadku leczenia długookresowego, gdy wystąpi efekt kliniczny (po  $\geq 4$  dobach), dawkę produktu można dostosować do najmniejszej skutecznej indywidualnej dawki, pamiętając że stopień bólu i stanu zapalnego związany z przewlekłym schorzeniem układu mięśniowo-szkieletowego może być różny w czasie.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia jest zazwyczaj widoczny po 3–4 dobach. Jeżeli po 10 dobach stosowania brak jest poprawy klinicznej, należy przerwać leczenie.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe (oksykamy)  
Kod ATCvet: QM01AC06

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowy lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksykamów, który działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza infiltrację leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywołaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenia w osoczu krwi osiągane są po około 4,5 godziny. Stałe stężenie meloksykamu w osoczu krwi jest osiągane w drugiej dobie leczenia pod warunkiem stosowania preparatu zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

#### Dystrybucja

Podczas stosowania dawki w zakresie dawek leczniczych istnieje liniowa zależność między podaną dawką a stężeniem meloksykamu w osoczu. Około 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg.

#### Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu. Jest produktem wydalany głównie z żółcią, zaś w moczu zawarte są tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

#### Wydalenie

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki wydalone jest z kałem, a pozostała część z moczem.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol etylowy  
Polikarbofil  
Kwas borowy  
Potasu chlorek  
Kwas solny  
Sodu wodorotlenek  
Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana o pojemności 10 ml	zawierająca 3 lub 6 ml	pompka o pojemności 50 µl
Fiolka szklana o pojemności 20 ml	zawierająca 3 lub 11 ml	pompka o pojemności 100 µl
Fiolka szklana o pojemności 50 ml	zawierająca 8 lub 33 ml	pompka o pojemności 215 µl

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

## 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/02/2012

## 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

Medicinal product no longer authorised

**ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**



**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

**D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, by system monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, opisany w części I wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, istniał i prawidłowo funkcjonował przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i w czasie, kiedy znajduje się on w obrocie.

Medicinal product no longer authorised

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

Medicinal product no longer authorised

**A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

RevitaCAM 5 mg/ml aerozol do stosowania w jamie ustnej dla psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Meloksykam 5 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Aerozol do stosowania w jamie ustnej

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

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

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy delikatnie wstrząsnąć.  
Podanie na śluzówkę jamy ustnej.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u suk w ciąży lub karmiących.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Okres ważności otwartej fiolki: 6 miesięcy

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/12/138/001 6 ml/10 ml fiolka szklana  
EU/2/12/138/002 11 m/120 ml fiolka szklana  
EU/2/12/138/003 33 ml/50 ml fiolka szklana  
EU/2/12/138/004 3 ml/10 ml fiolka szklana  
EU/2/12/138/005 3 ml/20 ml fiolka szklana  
EU/2/12/138/006 8 ml/50 ml fiolka szklana

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

RevitaCAM 5 mg/ml aerozol do stosowania w jamie ustnej dla psów  
Meloksykam

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Meloksykam 5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

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

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy delikatnie wstrząsnąć.  
Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

**5. OKRES KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Okres ważności otwartej fiolki: 6 miesięcy  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

Medicinal product no longer authorised

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

RevitaCAM 5 mg/ml aerozol do stosowania w jamie ustnej dla psów

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RevitaCAM 5 mg/ml aerozol do stosowania w jamie ustnej dla psów  
Meloksykam

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam                      5 mg/ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u psów.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u suk w ciąży lub karmiących.

Nie stosować, jeśli pies cierpi na dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak podrażnienie i krwotok, zaburzenia funkcji wątroby, serca lub nerek i zaburzenia krwotoczne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

Ten produkt przeznaczony jest dla psów i nie należy stosować go u kotów, ponieważ nie jest on odpowiedni dla tego gatunku zwierząt.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, apatia i niewydolność nerek. Wymienione wyżej działania niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, chociaż w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg lub być śmiertelne.

U niektórych psów bezpośrednio po zastosowaniu leczenia obserwowane mogą być katar, kaszel/krtuszenie lub ślinienie się.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)



- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Fiolkę należy przechowywać w pozycji pionowej.

Przed użyciem należy delikatnie wstrząsnąć.

W celu przygotowania pompki do użycia należy przed pierwszym zastosowaniem nacisnąć ją przynajmniej 10-krotnie lub naciskać do momentu pojawienia się drobnego aerozolu. Jeśli produkt RevitaCAM nie był stosowany przez dwie doby lub dłużej, należy ponownie przygotować pompkę do użycia poprzez jedno- lub wielokrotne rozpylenie lub poprzez rozpylanie do momentu pojawienia się drobnego aerozolu.

Natychmiast po podaniu aerozolu należy użyć wilgotnego ręczniczka papierowego lub chusteczki w celu przemycia końcówki pompki.

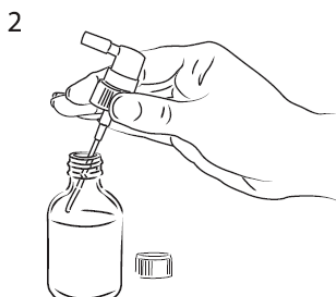
W razie niepoprawnego działania pompki, należy przetrzeć dyszę i następnie ponownie przygotować pompkę do użycia zgodnie z powyższym opisem.

Leczenie początkowe stanowi pojedyncza dawka 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała podana w pierwszej dobie. Leczenie kontynuować podając aerozol na błonę śluzową jamy ustnej raz na dobę (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała (patrz tabela dawkowania).

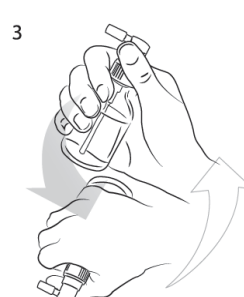
W celu podania produktu RevitaCAM, należy uchwycić czubek wargi psa i delikatnie odciągnąć odsłaniając dziąsła. Pysk nie powinien być bardziej otwarty, aniżeli jest to konieczne do łatwego podania. Mgielek należy skierować do tyłu w kierunku powierzchni błon śluzowych dziąseł i (lub) wewnętrznej strony policzków. Pompkę należy wcisnąć do końca, upewniając się, że mgielek nie wydostaje się z pyska. Przed podaniem kolejnych dawek aerozolu należy umożliwić pełne rozprężenie się pompki.



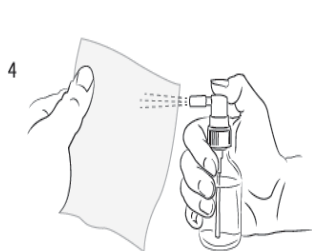
1  
Zdjąć nakrętkę



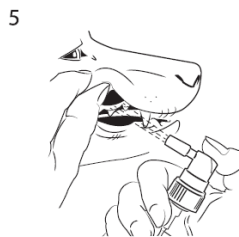
2  
Wsunąć pompkę do fiolka



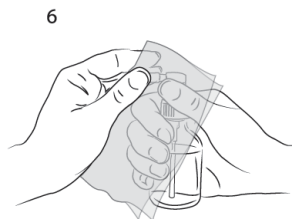
3  
Delikatnie wstrząsnąć fiolka



Przygotować pompkę do użycia poprzez rozpylenie na chusteczkę



Rozpylić produkt RevitaCAM do pyska psa



Przetrzeć pompkę chusteczką, aby zapobiec zatkaniu

Produkt RevitaCAM dostępny jest w następujących opakowaniach:

Fiolka szklana o pojemności 10 ml

zawierająca 3 lub 6 ml

pompka o pojemności 50  $\mu$ l

Fiolka szklana o pojemności 20 ml

zawierająca 3 lub 11 ml

pompka o pojemności 100  $\mu$ l

Fiolka szklana o pojemności 50 ml

zawierająca 8 lub 33 ml

pompka o pojemności 215  $\mu$ l

Należy zachować ostrożność, aby wybrać odpowiednią wielkość fiołki w zależności od masy ciała psa.

Przedział masy ciała (kg)	Liczba podań aerozolu/leczenie	Wielkość pompki ( $\mu$ l)	Objętość dawki ( $\mu$ l)	Całkowita dawka meloksykamu (mg)*	Przedział podanych dawek podtrzymujących meloksykamu (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

\* W przypadku leczenia początkowego pojedynczą dawką 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała, powyższe dawki podtrzymujące należy podwoić.

W przypadku leczenia długookresowego, gdy wystąpi efekt kliniczny (po  $\geq 4$  dobach), dawkę produktu można dostosować do najmniejszej skutecznej indywidualnej dawki, pamiętając że stopień bólu i stanu zapalnego związany z przewlekłym schorzeniem układu mięśniowo-szkieletowego może być różny w czasie.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia jest zazwyczaj widoczny po 3–4 dobach. Jeżeli po 10 dobach stosowania brak jest poprawy klinicznej, należy przerwać leczenie.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. Należy dokładnie stosować się do instrukcji lekarza weterynarii.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, butelce po upływie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u psów odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia toksycznego wpływu leku na nerki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą. Jeśli dojdzie do przypadkowej ekspozycji, należy natychmiast umyć ręce mydłem i wodą.

Ciąży i laktacja:

Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego.

Produkt RevitaCAM nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Uprzednie leczenie środkami przeciwzapalnymi może nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia preparatem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych produktów leczniczych weterynaryjnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Wyznaczając długość tego okresu powinno się jednak uwzględnić właściwości farmakokinetyczne produktów użytych poprzednio.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

#### 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. INNE INFORMACJE

Fiolka szklana o pojemności 10 ml	zawierająca 3 lub 6 ml	pompka o pojemności 50 µl
Fiolka szklana o pojemności 20 ml	zawierająca 3 lub 11 ml	pompka o pojemności 100 µl
Fiolka szklana o pojemności 50 ml	zawierająca 8 lub 33 ml	pompka o pojemności 215 µl

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

##### **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