

Medicinal product no longer authorised

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RevitaCAM 5 mg/ml, spray bucofaringian pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:** Meloxicam 5 mg

**Excipient:** Alcool etilic 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian  
Dispersie coloidală de culoare galbenă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Atenuarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă tulburări gastrointestinale precum iritație și hemoragie, insuficiență hepatică, cardiacă sau renală și tulburări hemoragice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Acest produs este pentru câini și nu trebuie utilizat la pisici deoarece nu este adecvat pentru utilizare la această specie.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se solicite sfatul medicului veterinar.

Se va evita utilizarea la animale în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune arterială, deoarece aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după administrarea produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct între produs și piele; în caz de expunere accidentală, spălați imediat mâinile cu apă și săpun.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ocazional au fost raportate reacții adverse tipice provocate de AINS, precum pierderea apetitului, vărsături, diaree, sânge ocult în materii fecale, stare de apatie și insuficiență renală. Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au caracter tranzitoriu în majoritatea cazurilor, dispărând după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau letale. Imediat după administrarea tratamentului, la unii câini se pot observa strănut, tuse/accese de vomă sau salivatie abundentă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse (e) în timpul tratamentului una)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai mică de 10 animale la 10.000 de animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțele cu un nivel ridicat de legare de proteine pot intra în competiție pentru legarea de proteine și ca urmare pot provoca efecte toxice. RevitaCAM nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Tratamentul prealabil cu medicamente antiinflamatorii poate determina reacții adverse suplimentare sau crescute, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu aceste produse medicinale veterinare să fie întrerupt timp de cel puțin 24 ore înaintea începerii tratamentului. Cu toate acestea, perioada fără tratament trebuie să aibă în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Păstrați flaconul în poziție verticală.

A se agita ușor înainte de utilizare.

Pentru amorsarea pompei, apăsați de cel puțin 10 ori înainte de prima utilizare sau până când apare o pulverizație fină. Dacă RevitaCAM nu este utilizat timp de două sau mai multe zile, repetați amorsarea cu una sau mai multe pulverizații sau până când apare o pulverizație fină.

Imediat după administrarea pulverizației, utilizați un prosop de hârtie umed sau un șervețel pentru a curăța vârful pompei.

În cazul în care pompa nu funcționează, ștergeți duza și apoi repetați amorsarea pompei conform descrierii de mai sus.

Tratamentul inițial cu meloxicam constă într-o doză unică de 0,2 mg/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul trebuie continuat prin aplicarea sprayului la nivel bucofaringian o dată pe zi (la intervale de 24 ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală (vezi tabelul de dozaj).

Pentru a administra RevitaCAM, partea de sus a buzei câinelui trebuie prinsă și trasă ușor, expunând gingiile. Gura nu trebuie deschisă mai mult decât este necesar pentru a facilita aplicarea. Pulverizația trebuie direcționată spre partea posterioară și către gingii și/sau suprafețele mucoase ale părții interioare a obrazului. Pompa trebuie apăsată complet, asigurându-se că pulverizația nu se scurge din gură. Lăsați pompa să se umfle din nou complet înainte de a administra următoarele spray-uri.

RevitaCAM se prezintă sub formă de:

flacon din sticlă de 10 ml	conținând 3 ml sau 6 ml	pompă 50 $\mu$ l
flacon din sticlă de 20 ml	conținând 3 ml sau 11 ml	pompă 100 $\mu$ l
flacon din sticlă de 50 ml	conținând 8 ml sau 33 ml	pompă 215 $\mu$ l

Trebuie acordată atenție pentru selectarea flaconului de dimensiune corectă, în funcție de greutatea corporală a câinelui.

Interval de greutate corporală (kg)	Nr. de pulverizații/treatment	Dimensiunea pompei ( $\mu$ l)	Volumul dozei ( $\mu$ l)	Doza totală de meloxicam (mg)*	Intervalul dozei de întreținere de meloxicam administrat (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

\* Pentru un tratament inițial cu o doză unică de meloxicam de 0,2 mg/kg greutate corporală, dozele de întreținere de mai sus trebuie dublate.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după  $\geq 4$  zile), doza de medicament poate fi ajustată până la cea mai mică doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările musculo-scheletice cronice.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 - 4 zile. În cazul în care nu apare nicio ameliorare clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente antiinflamatorii și antireumatice nesteroidiene (oxicami)  
Codul veterinar ATC: QM01AC06

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând astfel efecte antiinflamatorii, analgezice, antiexudative și antipiretice. Acesta reduce infiltrarea leucocitară în țesutul inflammat. În măsură mai mică, medicamentul inhibă, de asemenea, agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare al ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbția

Meloxicam este absorbit complet după administrare bucofaringiană, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă produsul este utilizat în conformitate cu regimul de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice ale meloxicamului la starea de echilibru sunt atinse în cea de-a doua zi de tratament.

### Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a mai multor metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin materii fecale, restul fiind eliminat prin urină.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Alcool etilic  
Policarbofil  
Acid boric  
Clorură de potasiu  
Acid clorhidric  
Hidroxid de sodiu  
Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă de 10 ml	conținând 3 ml sau 6 ml	pompă 50 µl
Flacon din sticlă de 20 ml	conținând 3 ml sau 11 ml	pompă 100 µl
Flacon din sticlă de 50 ml	conținând 8 ml sau 33 ml	pompă 215 µl

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

### **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari : 23/02/2012

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**ANEXA II**

- A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Sistemul de farmacovigilență

Deținătorul Autorizației de Comercializare trebuie să se asigure că sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris în Partea I a solicitării pentru autorizarea de comercializare, este în vigoare și funcționează înainte și pe întreaga perioadă de plasare a produsului medicinal veterinar pe piață.



Medicinal product no longer authorised

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ŞI PROSPECT**

Medicinal product no longer authorised

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RevitaCAM 5 mg/ml spray bucofaringian pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Spray bucofaringian

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Atenuarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita ușor înainte de utilizare.  
Administrare bucofaringiană  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animale gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a flaconului deschis: 6 luni

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RevitaCAM 5 mg/ml spray bucofaringian pentru câini  
Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

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

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita ușor înainte de utilizare.  
Administrare bucofaringiană

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate a flaconului deschis: 6 luni  
După desigilare, se va utiliza până la...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Medicinal product no longer authorised

**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU**  
RevitaCAM 5 mg/ml spray bucofaringian pentru câini

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RevitaCAM 5 mg/ml spray bucofaringian pentru câini  
Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Meloxicam            5 mg/ml

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Atenuarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animale gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă tulburări gastrointestinale precum iritație și hemoragie, insuficiență hepatică, cardiacă sau renală și tulburări hemoragice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Acest produs este pentru câini și nu trebuie utilizat la pisici deoarece nu este adecvat pentru utilizare la această specie.

**6. REACȚII ADVERSE**

Ocazional au fost raportate reacții adverse tipice provocate de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), precum pierderea apetitului, vărsături, diaree, sânge ocult în materii fecale, stare de apatie și insuficiență renală. Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au caracter tranzitoriu în majoritatea cazurilor, dispărând după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau letale. Imediat după administrarea tratamentului, la unii câini se pot observa strănut, tuse/accese de vomă sau salivă abundentă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse (e) în timpul tratamentului una)

- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai mică de 10 animale la 10.000 de animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Păstrați flaconul în poziție verticală.

A se agita ușor înainte de utilizare.

Pentru amorsarea pompei, apăsați de cel puțin 10 ori înainte de prima utilizare sau până când apare o pulverizație fină. Dacă RevitaCAM nu este utilizat timp de două sau mai multe zile, repetați amorsarea cu una sau mai multe pulverizații sau până când apare o pulverizație fină.

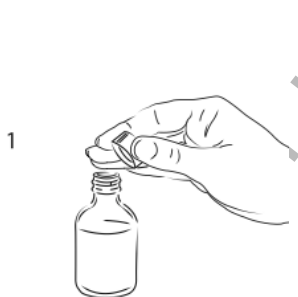
Imediat după administrarea pulverizației, utilizați un prosop de hârtie umed sau un șervețel pentru a curăța vârful pompei.

În cazul în care pompa nu funcționează, ștergeți duza și apoi repetați amorsarea pompei conform descrierii de mai sus.

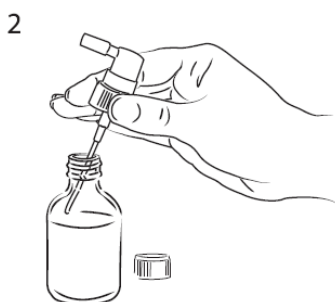
Tratamentul inițial cu meloxicam constă într-o doză unică de 0,2 mg/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul trebuie continuat prin aplicarea sprayului la nivel bucofaringian o dată pe zi (la intervale de 24 ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală (vezi tabelul de dozare).

Pentru a administra RevitaCAM, partea de sus a buzei câinelui trebuie prinsă și trasă ușor, expunând gingiile. Gura nu trebuie deschisă mai mult decât este necesar pentru a facilita aplicarea. Pulverizația trebuie direcționată spre partea posterioară și către gingii și/sau suprafețele mucoase ale părții interioare a obrazului. Pompa trebuie apăsată complet, asigurându-se că pulverizația nu se scurge din gură. Lăsați pompa să se umfle din nou complet înainte de a administra următoarele spray-uri.



1  
Scoateți capacul

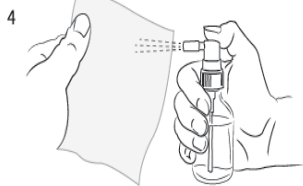


2  
Introduceți pompa în flacon



3  
Agitați ușor flaconul





Amorsați pompa pulverizând într-un șervețel

5



Aplicați sprayul RevitaCAM în gura câinelui

6



Ștergeți pompa cu un șervețel pentru a preveni înfundarea acestuia.

RevitaCAM se prezintă sub formă de:

flacon din sticlă de 10 ml	conținând 3 ml sau 6 ml	pompă 50 $\mu$ l
flacon din sticlă de 20 ml	conținând 3 ml sau 11 ml	pompă 100 $\mu$ l
flacon din sticlă de 50 ml	conținând 8 ml sau 33 ml	pompă 215 $\mu$ l

Trebuie acordată atenție pentru selectarea flaconului de dimensiune corectă, în funcție de greutatea corporală a câinelui.

Interval de greutate corporală (kg)	Nr. de pulverizații/treatment	Dimensiunea pompei ( $\mu$ l)	Volumul dozei ( $\mu$ l)	Doza totală de meloxicam (mg)*	Intervalul dozei de întreținere de meloxicam administrat (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

\* Pentru un tratament inițial cu o doză unică de meloxicam de 0,2 mg/kg greutate corporală, dozele de întreținere de mai sus trebuie dublate.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după  $\geq 4$  zile), doza de medicament poate fi ajustată până la cea mai mică doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările musculo-scheletice cronice.

Răspunsul clinic apare, în mod normal în decurs de 3 - 4 zile. În cazul în care nu apare nicio ameliorare clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 6 luni.

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar, după data expirării ce este marcată pe cutie și pe flacon.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se solicite sfatul medicului veterinar.

Se va evita utilizarea la animale aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune arterială, deoarece aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrarea produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct între produs și piele; în caz de expunere accidentală, spălați imediat mâinile cu apă și săpun.

Utilizarea în timpul perioadei de gestație și de alăptare:

Vezi secțiunea „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțele cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea de proteine și ca urmare pot provoca efecte toxice. RevitaCAM nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Tratamentul prealabil cu medicamente antiinflamatorii poate determina reacții adverse suplimentare sau crescute, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu aceste medicamente să fie întrerupt timp de cel puțin 24 ore înaintea începerii tratamentului. Cu toate acestea, perioada fără tratament trebuie să aibă în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În cazul de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă de 10 ml	conținând 3 ml sau 6 ml	pompă 50 µl
Flacon din sticlă de 20 ml	conținând 3 ml sau 11 ml	pompă 100 µl
Flacon din sticlă de 50 ml	conținând 8 ml sau 33 ml	pompă 215 µl

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

##### **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