

Medicinal product no longer authorised

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RevitaCAM 5 mg/ml orálna aerodisperzia pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka: Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky: Etylalkohol 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálna aerodisperzia

Žltá koloidná disperzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo u laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia gastrointestinálnymi poruchami, ako je podráždenie a hemorágia, poruchou hepatálnej, srdcovej alebo renálnej funkcie a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov vo veku menej ako 6 týždňov.

Tento liek je určený pre psov a nemá sa používať u mačiek, pretože nie je vhodný pre používanie u tohto druhu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa má vysadiť a odporúča sa vyhľadať veterinárneho lekára. Vyhýbajte sa používaniu u dehydratovaného, hypovolemického alebo hypotenzívneho zvieratá, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní lieku si umyte ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte priamemu kontaktu medzi liekom a kožou, ak dôjde k náhodnej expozícii, okamžite si umyte ruky mydlom a vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne boli hlásené typické nežiaduce liekové reakcie NSAID, ako je nechutenstvo, vracanie, hnačka, okultné krvácanie v stolici, apatia a renálne zlyhanie. Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a ustúpia po ukončení liečby, vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť však závažné alebo fatálne.

U niektorých psov sa ihneď po podaní liečby môže pozorovať kýchanie, kašľanie/rgkanie alebo slintanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou väzbou na bielkoviny môžu súťažiť o väzbu a to môže viesť k toxickým účinkom. RevitaCAM sa nesmie podávať spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže mať za následok ďalšie alebo zvýšené nežiaduce účinky a preto v prípade takýchto veterinárnych liekov sa má dodržať obdobie bez liečby po dobu minimálne 24 hodín pred začatím liečby. V prípade obdobia bez liečby sa však majú vziať do úvahy farmakologické vlastnosti predtým používaných liekov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liekovku uchovávajte v zvislej polohe.

Pred použitím jemne potraсте.

Pre prestrieknutie pumpičky pred prvým použitím stlačte minimálne 10-krát alebo kým sa neobjaví jemný sprej. Ak sa RevitaCAM nepoužíva po dobu dvoch dní alebo dlhšie, znovu ho prestrieknite jedným alebo viacerými vstrekmí alebo kým sa neobjaví jemný sprej.

Bezprostredne po podaní aerodisperzie použite navlhčenú papierovú vreckovku alebo handričku na očistenie hrotu pumpičky.

V prípade zlyhania pumpičky očistite trysku a potom znovu prestrieknite pumpičku podľa popisu vyššie.

Počiatočná liečba pozostáva z jednorazovej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti prvý deň. Liečba má pokračovať aplikáciou aerodisperzie na sliznicu úst jedenkrát denne (v 24-hodinových intervaloch) v udržiavacej dávke 0,1 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (pozri dávkovaciu tabuľku).

Pre podanie RevitaCAMu sa má uchopiť vrchný pysk psa a jemne odtiahnuť, aby sa odhalili d'asná. Papuľa sa nemá otvárať viac ako je potrebné na uľahčenie aplikácie. Vstrek má smerovať dozadu a na povrchy sliznice d'asien a/alebo vnútorného líca. Pumpička sa má úplne stlačiť, čím sa zabezpečí, že z papule neunikne žiadny sprej. Pred podaním ďalších vstrekov nechajte pumpičku, aby sa vrátila do pôvodnej polohy.

RevitaCAM je dostupný v:

10 ml sklenených liekovkách	obsahujúcich buď 3 ml alebo 6 ml	50 µl pumpička
20 ml sklenených liekovkách	obsahujúcich buď 3 ml alebo 11 ml	100 µl pumpička
50 ml sklenených liekovkách	obsahujúcich buď 8 ml alebo 33 ml	215 µl pumpička

Opatnosť je potrebná pri výbere správnej veľkosti liekovky v závislosti od telesnej hmotnosti psa.

Rozmedzie telesnej hmotnosti (kg)	Počet vstreknutí/ liečba	Veľkosť pumpičky (µl)	Objem dávky (µl)	Celková dávka meloxicamu (mg)*	Rozmedzie dodanej udržiavacej dávky meloxicamu (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

* Pre počiatočnú liečbu jednorazovou dávkou meloxicamu 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti sa majú vyššie uvedené udržiavacie dávky zdvojnásobiť.

V prípade dlhodobej liečby sa po spozorovaní klinickej odpovede (po ≥ 4 dňoch) môže dávka lieku upraviť na najnižšiu účinnú individuálnu dávku, čo vyjadruje, že stupeň bolesti a zápalu súvisiaci s chronickými muskulo-skeletálnymi poruchami sa môže časom meniť.

Klinická odpoveď sa zvyčajne pozoruje v priebehu 3-4 dní. Liečba sa má vysadiť najneskôr po 10 dňoch, ak sa neobjaví žiadne klinické zlepšenie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistiká a antireumatiká, nesteroidné (oxikamy)

Kód ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) oxikámovej skupiny, ktoré účinkuje inhibíciou syntézy prostaglandínov a tým vykazuje protizápalový, analgetický, anti-exsudatívny a antipyretický účinok. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V malej miere tiež

inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Meloxicam sa úplne vstrebáva po orálnom podaní a maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú približne po 4,5 hodinách. Keď sa liek používa podľa odporúčaného dávkovania, plazmatické koncentrácie meloxicamu v rovnovážnom stave sa dosahujú na druhý deň liečby.

Distribúcia

Medzi podanou dávkou a plazmatickou koncentráciou pozorovanou v terapeutickom dávkovacom rozmedzí je lineárny vzťah. Približne 97 % meloxicamu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa našiel predovšetkým v plazme a vylučuje sa hlavne biliárnou exkréciou, zatiaľ čo moč obsahuje iba stopy východiskovej látky. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, kyselinový derivát a na niekoľko polárnych metabolitov. Preukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky neaktívne.

Eliminácia

Meloxicam sa eliminuje s polčasom 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky sa eliminuje stolicou a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etylalkohol
Polykarbofil
Kyselina boritá
Chlorid draselný
Kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml sklenená liekovka	obsahujúca buď 3 ml alebo 6 ml	50 µl pumpička
20 ml sklenená liekovka	obsahujúca buď 3 ml alebo 11 ml	100 µl pumpička
50 ml sklenená liekovka	obsahujúca buď 8 ml alebo 33 ml	215 µl pumpička

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 23/02/2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. DRŽITEĽ (-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa

D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

System dohľadu nad liekmi

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako je popísané v časti I žiadosti o registráciu ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a počas celého obdobia, pokiaľ je liek na trhu.

Medicinal product no longer authorised

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RevitaCAM 5 mg/ml orálna aerodisperzia pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Meloxicam 5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálna aerodisperzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím jemne potraste.

Orálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo u laktujúcich zvierat.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti otvorenej liekovky: 6 mesiacov

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RevitaCAM 5 mg/ml orálna aerodisperzia pre psov
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Meloxicam 5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

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

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím jemne potraste.
Orálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}>
Čas použiteľnosti otvorenej liekovky: 6 mesiacov
Po otvorení použite do ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Medicinal product no longer authorised

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
RevitaCAM 5 mg/ml orálna aerodisperzia pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RevitaCAM 5 mg/ml orálna aerodisperzia pre psov
Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Meloxicam 5 mg/ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo u laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia gastrointestinálnymi poruchami, ako je podráždenie a hemorágia, poruchou hepatálnej, srdcovej alebo renálnej funkcie a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov vo veku menej ako 6 týždňov.

Tento liek je určený pre psov a nemá sa používať u mačiek, pretože nie je vhodný pre používanie u tohto druhu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne boli hlásené typické nežiaduce liekové reakcie nesteroidných protizápalových liekov (NSAID), ako je nechutenstvo, vracanie, hnačka, okultné krvácanie v stolici, apatia a renálne zlyhanie. Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a ustúpia po ukončení liečby, vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť však závažné alebo fatálne. U niektorých psov sa ihneď po podaní liečby môže pozorovať kýchanie, kašľanie/grganie alebo slintanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liekovku uchovávajte v zvislej polohe.

Pred použitím jemne potraсте.

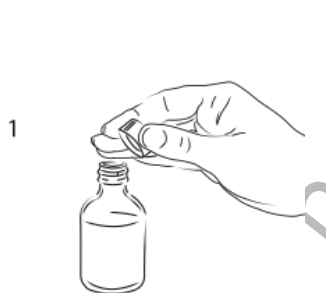
Pre prestrieknutie pumpičky pred prvým použitím stlačte minimálne 10-krát alebo kým sa neobjaví jemný sprej. Ak sa RevitaCAM nepoužíva po dobu dvoch dní alebo dlhšie, znovu ho prestrieknite jedným alebo viacerými vstrekmami alebo kým sa neobjaví jemný sprej.

Bezprostredne po podaní aerodisperzie použite navlhčenú papierovú vreckovku alebo handričku na očistenie hrotu pumpičky.

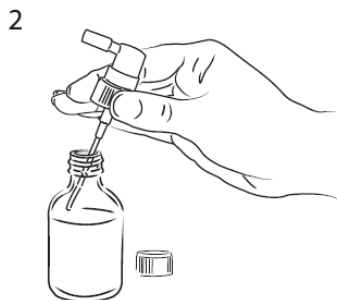
V prípade zlyhania pumpičky očistite trysku a potom znovu prestrieknite pumpičku podľa popisu vyššie.

Počiatočná liečba pozostáva z jednorazovej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti prvý deň. Liečba má pokračovať aplikáciou aerodisperzie na sliznicu úst jedenkrát denne (v 24-hodinových intervaloch) v udržiavacej dávke 0,1 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (pozri dávkovacia tabuľka).

Pre podanie RevitaCAMu sa má uchopiť vrchný pysk psa a jemne odťahnuť, aby sa odhalili d'asná. Papuľa sa nemá otvárať viac ako je potrebné na uľahčenie aplikácie. Vstrek má smerovať dozadu a na povrchy sliznice d'asien a/alebo vnútorného líca. Pumpička sa má úplne stlačiť, čím sa zabezpečí, že z papule neunikne žiadny sprej. Pred podaním ďalších vstrekov nechajte pumpičku, aby sa vrátila do pôvodnej polohy.



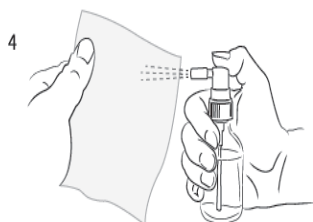
1 Odstráňte vrchnák



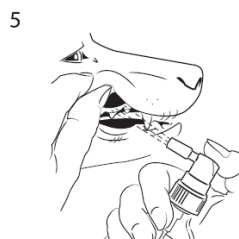
2 Vložte pumpičku do liekovky



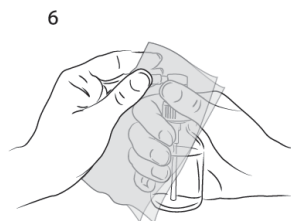
3 Jemne liekovku potraсте



4 Pumpičku prestrieknite vstreknutím na vreckovku



5 Vstreknite RevitaCAM do papule psa



6 Pumpičku očistite vreckovkou, aby ste zabránili upchatiu

RevitaCAM je dostupný v:

10 ml sklenených liekovkách

20 ml sklenených liekovkách

50 ml sklenených liekovkách

obsahujúcich buď 3 ml alebo 6 ml

obsahujúcich buď 3 ml alebo 11 ml

obsahujúcich buď 8 ml alebo 33 ml

50 µl pumpička

100 µl pumpička

215 µl pumpička

Opatrnosť je potrebná pri výbere správnej veľkosti liekovky v závislosti od telesnej hmotnosti psa.

Rozmedzie telesnej hmotnosti (kg)	Počet vstreknutí/ liečba	Veľkosť pumpičky (µl)	Objem dávky (µl)	Celková dávka meloxicamu (mg)*	Rozmedzie dodanej udržiavacej dávky meloxicamu (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

*Pre počiatočnú liečbu jednorazovou dávkou meloxicamu 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti sa majú vyššie uvedené udržiavacie dávky zdvojnásobiť.

V prípade dlhodobej liečby sa po spozorovaní klinickej odpovede (po ≥ 4 dňoch) môže dávka lieku upraviť na najnižšiu účinnú individuálnu dávku, čo vyjadruje, že stupeň bolesti a zápalu súvisiaci s chronickými muskulo-skeletálnymi poruchami sa môže časom meniť.

Klinická odpoveď sa zvyčajne pozoruje v priebehu 3-4 dní. Liečba sa má vysadiť najneskôr po 10 dňoch, ak sa neobjaví žiadne klinické zlepšenie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Špeciálnu opatrnosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Starostlivo, prosím, dodržujte pokyny veterinárneho lekára.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa má vysadiť a odporúča sa vyhľadať veterinárneho lekára. Vyhýbajte sa používaniu u dehydratovaného, hypovolemického alebo hypotenzívneho zvierat'a, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní lieku si umyte ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte priamemu kontaktu medzi liekom a kožou, ak dôjde k náhodnej expozícii, okamžite si umyte ruky mydlom a vodou.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Pozri časť „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:Iné NSAID, diuretiká, antikoagulancia, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou väzbou na bielkoviny môžu súťažiť o väzbu a to môže viesť k toxickým účinkom. RevitaCAM sa nesmie podávať spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže mať za následok ďalšie alebo zvýšené nežiaduce účinky a preto v prípade takýchto liečiv sa má dodržať obdobie bez liečby po dobu minimálne 24 hodín pred začatím liečby. V prípade obdobia bez liečby sa však majú vziať do úvahy farmakologické vlastnosti predtým používaných liekov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá): V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

10 ml sklenená liekovka	obsahujúca buď 3 ml alebo 6 ml	50 µl pumpička
20 ml sklenená liekovka	obsahujúca buď 3 ml alebo 11 ml	100 µl pumpička
50 ml sklenená liekovka	obsahujúca buď 8 ml alebo 33 ml	215 µl pumpička

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar nv/sa
Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 8021933

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 86140000

Deutschland

Ecuphar GmbH
Tel: +49 (0) 3834 835840

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Ελλάδα

BIOVET Veterinary Equipment
Tel: + 30 2310 325 328

España

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Tel: +34 93 446 6000

France

Axience SAS
Tél: +33 (0) 1 41 83 23 17

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Duggan Veterinary Supplies
Tel: + 353 (0504) 43169

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

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar nv/sa
Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Le Vet BV
Tel: +31 (0) 348 565858

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: +47 4000 4190

Österreich

Vana GmbH
Tel: +43 1 728 03 67

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

ESTEVE FARMA, LDA
Tel: +351 21 424 6010

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

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

Latvija
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

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

Medicinal product no longer authorised