

Medicinal product no longer authorised

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RevitaCAM 5 mg/ml oralno pršilo za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje:

Zdravilna učinkovina: meloksikam 5 mg

Pomožna snov: etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Oralno pršilo
rumena koloidna disperzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Ublažitev vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bregjih živalih ali živalih v laktaciji.

Ne uporabite pri živalih z boleznimi prebavil, kot so draženje in krvavitve, okvarjenim delovanjem jeter, srca ali ledvic in hemoragičnimi obolenji.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, starih manj kot 6 tednov.

To je zdravilo za pse, zato ga ne smete uporabljati za mačke, saj ni primerno za to živalsko vrsto.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, saj obstaja možnost tveganja za povečano toksičnost za ledvice.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite nenamerni neposredni stik med zdravilom in kožo, ob nenamerni izpostavitvi roke takoj umijte z milom in vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o običajnih neželenih učinkih na NSAID, kot so izguba apetita, bruhanje, driska, prikrita kri v blatu, apatija in ledvična odpoved. Ti neželeni učinki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so povečini prehodni ter izginejo po prekinitvi zdravljenja, vendar pa so v zelo redkih primerih lahko hudi ali smrtni.

Pri nekaterih psih so takoj po dajanju zdravila opazili kihanje, kašljanje/davljenje ali slinjenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali med enim ciklom zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Drugi NSAID, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi, ki se močno vežejo na beljakovine, lahko tekmujejo za vezavo in tako povzročijo toksične učinke. Zdravila RevitaCAM se ne sme dati v kombinaciji z drugimi NSAID ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje s protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato morate upoštevati vsaj 24-urno obdobje brez uporabe takih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, preden začnete zdravljenje. Pri določanju obdobja brez zdravljenja upoštevajte farmakološke lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Vialo shranjujte v pokončnem položaju.

Pred uporabo nežno pretresite.

Za pripravo razpršilnika pred prvo uporabo nanj pritisnite vsaj 10-krat ali dokler se ne prikažejo drobno razpršene kapljice. Če zdravila RevitaCAM dva ali več dni ne uporabljate, ponovite postopek priprave z enim ali več pritiski ali dokler se ne pojavijo drobne razpršene kapljice.

Takoj po dajanju pršila očistite konico razpršilnika z vlažno papirnato brisačo ali robčkom.

Če razpršilnik ne deluje, obrišite šobo in nato razpršilnik pripravite, kot je opisano zgoraj.

Zdravljenje začnite z enim odmerkom 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase prvi dan. Nadaljujte zdravljenje z vzdrževalnim odmerkom 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase z dajanjem pršila na ustno sluznico enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) (glejte preglednico odmerjanja).

Za dajanje zdravila RevitaCAM primite zgornjo ustnico psa in jo nežno povlecite stran, da se prikaže dlesen. Gobca ne razpirajte bolj, kot je potrebno za nanos pršila. Pršenje usmerite nazaj in proti sluznicam dlesni in/ali notranjih ličnic. Na razpršilnik pritisnite do konca in ne dovolite, da bi razpršene kapljice uhajale iz gobca. Razpršilnik naj se do konca napolni z zrakom, preden ponovite pršenje.

Zdravilo RevitaCAM je na voljo v:

10-mililitrski stekleni viali	vsebuje 3 ml ali 6 ml	razpršilnik za 50 µl
20-mililitrski stekleni viali	vsebuje 3 ml ali 11 ml	razpršilnik za 100 µl
50-mililitrski stekleni viali	vsebuje 8 ml ali 33 ml	razpršilnik za 215 µl

Bodite pozorni na izbiro pravilne velikosti vial, kar je odvisno od telesne mase vašega psa.

Razpon telesne mase (kg)	Št. razprškov/zdravljenje	Velikost razpršilnika (µl)	Volumen odmerka (µl)	Skupni odmerek meloksikama (mg)*	Razpon dostavljenega vzdrževalnega odmerka meloksikama (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

* Pri začetnem zdravljenju z enkratnim odmerkom 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase podvojite zgornje vzdrževalne odmerke.

Pri dolgotrajnejšem zdravljenju lahko, ko opazite klinični odziv (po 4 dneh ali več), odmerek zdravila prilagodite na najmanjši še učinkoviti individualni odmerek, pri čemer upoštevajte, da se lahko stopnja bolečine in vnetja, povezana s kroničnimi mišično-skeletnimi obolenji, s časom spreminja.

Klinični odziv je običajno opazen v roku 3–4 dni. Zdravljenje je treba prekiniti najkasneje po 10 dneh, če ni opaznega kliničnega izboljšanja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju sinteze prostaglandinov, kar ima protivnetne, analgetične, antioksidativne in antipiretične učinke. Zmanjšuje infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. S študijami *in vitro* in *in vivo* so dokazali, da meloksikam zavira ciklooksigenazo-2 (COX-2) v večji meri kot ciklooksigenazo-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam se povsem absorbira po oralnem dajanju, in doseže maksimalne koncentracije v plazmi po približno 4,5 urah. Če se zdravilo uporablja po priporočenem režimu odmerjanja, so koncentracije meloksikama v stanju dinamičnega ravnotežja v plazmi dosežene drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

V terapevtskem razponu odmerjanja obstaja linearno razmerje med danim odmerkom in opazovano koncentracijo v plazmi. Približno 97 % meloksikama se veže na plazemske beljakovine.

Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnova

Meloksikam je najti pretežno v plazmi in je hkrati glavni produkt biliarnega izločanja, medtem ko vsebuje urin le sledove starševske spojine. Meloksikam se presnovi v alkohol, derivat kisline in v številne polarne presnovke. Pokazalo se je, da so vsi bistveni presnovki farmakološko neaktivni.

Izločanje

Meloksikam se izloča z razpolovno dobo 24 ur. Približno 75 % uporabljenega odmerka se izloči v blatu, preostanek pa v urinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
polikarbofil
borova kislina
kalijev klorid
klorovodikova kislina
natrijev hidroksid
voda, prečiščena

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10-mililitrska steklena viala	vsebuje 3 ml ali 6 ml	razpršilnik za 50 µl
20-mililitrska steklena viala	vsebuje 3 ml ali 11 ml	razpršilnik za 100 µl
50-mililitrska steklena viala	vsebuje 8 ml ali 33 ml	razpršilnik za 215 µl

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet : 23/02/2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sprostitvev serije

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

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE
OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA
ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sistem farmakovigilance

Imetnik dovoljenja za promet mora zagotoviti, da je sistem farmakovigilance, predložen kot je opisan v delu I vloge za pridobitev dovoljenja za promet, vzpostavljen in deluje, preden da zdravilo v promet in ves čas trženja zdravila.

Medicinal product no longer authorised

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RevitaCAM 5 mg/ml oralno pršilo za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Oralno pršilo

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Ublažitev vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo nežno pretresite.
Oralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri bregjih živalih ali živalih v laktaciji.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno vialo porabite v roku: 6 mesecev

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RevitaCAM 5 mg/ml oralno pršilo za pse
meloksikam

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Meloksikam 5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

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

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo nežno pretresite.
Oralna uporaba.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto vialo porabite v roku: 6 mesecev
Načeto zdravilo porabite do ...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Medicinal product no longer authorised

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
RevitaCAMcam 5 mg/ml oralno pršilo za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RevitaCAM 5 mg/ml oralno pršilo za pse
meloksikam

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Meloksikam 5 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Ublažitev vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri bregjih živalih ali živalih v laktaciji.

Ne uporabite pri živalih z boleznimi prebavil, kot so draženje in krvavitve, okvarjenim delovanjem jeter, srca ali ledvic in hemoragičnimi boleznimi.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, starih manj kot 6 tednov.

To je zdravilo za pse, zato ga ne smete uporabljati za mačke, saj ni primerno za to živalsko vrsto.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o običajnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba apetita, bruhanje, driska, prikrita kri v blatu, apatija in ledvična odpoved. Ti neželeni učinki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so povečini prehodni ter izginejo po prekinitvi zdravljenja, vendar pa so v zelo redkih primerih lahko hudi ali smrtni. Pri nekaterih psih so takoj po dajanju zdravila opazili kihanje, kašljanje/davljenje ali slinjenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali med enim ciklom zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Vialo shranjujete v pokončnem položaju.

Pred uporabo nežno pretresite.

Za pripravo razpršilnika pred prvo uporabo nanj pritisnite vsaj 10-krat ali dokler se ne prikažejo drobno razpršene kapljice. Če zdravila RevitaCAM dva ali več dni ne uporabljate, ponovite postopek priprave z enim ali več pritiski ali dokler se ne pojavijo drobne razpršene kapljice.

Takoj po dajanju pršila očistite konico razpršilnika z vlažno papirnato brisačo ali robčkom.

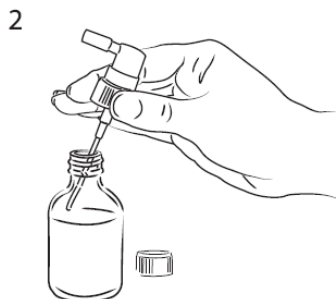
Če razpršilnik ne deluje, obrišite šobo in nato razpršilnik pripravite, kot je opisano zgoraj.

Zdravljenje začnite z enim odmerkom 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase prvi dan. Nadaljujte zdravljenje z vzdrževalnim odmerkom 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase z dajanjem pršila na ustno sluznico enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) (glejte preglednico odmerjanja).

Za dajanje zdravila RevitaCAM primite zgornjo ustnico psa in jo nežno povlecite stran, da se prikaže dlesen. Gobca ne razpirajte bolj, kot je potrebno za nanos pršila. Pršenje usmerite nazaj in proti sluznicam dlesni in/ali notranjih ličnic. Na razpršilnik pritisnite do konca in ne dovolite, da bi razpršene kapljice uhajale iz gobca. Razpršilnik naj se do konca napolni z zrakom, preden ponovite pršenje.



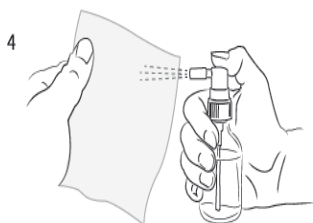
1 Odstranite pokrov



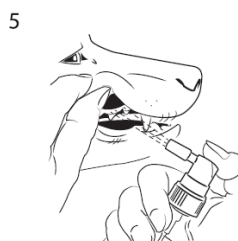
2 Vstavite razpršilnik v vialo



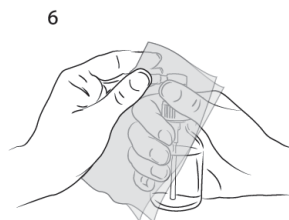
3 Vialo nežno pretresite



4 Črpalko pripravite s pršenjem v robček



5 Zdravilo RevitaCAM razpršite v gobec psa



6 Razpršilnik obrišite z robčkom, da se ne zamaši

Zdravilo RevitaCAM je na voljo v:

10-mililitrski stekleni viali
20-mililitrski stekleni viali
50-mililitrski stekleni viali

vsebuje 3 ml ali 6 ml
vsebuje 3 ml ali 11 ml
vsebuje 8 ml ali 33 ml

razpršilnik za 50 µl
razpršilnik za 100 µl
razpršilnik za 215 µl

Bodite pozorni na izbiro pravilne velikosti vial, kar je odvisno od telesne mase vašega psa.

Razpon telesne mase (kg)	Št. razprškov/zdravljenje	Velikost razpršilnika (µl)	Volumen odmerka (µl)	Skupni odmerek meloksikama (mg)*	Razpon dostavljenega vzdrževalnega odmerka meloksikama (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

* Pri začetnem zdravljenju z enkratnim odmerkom 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase podvojite zgornje vzdrževalne odmerke.

Pri dolgotrajnejšem zdravljenju lahko, ko opazite klinični odziv (po 4 dneh ali več), odmerek zdravila prilagodite na najmanjši še učinkoviti individualni odmerek, pri čemer upoštevajte, da se lahko stopnja bolečine in vnetja, povezana s kroničnimi mišično-skeletnimi obolenji, s časom spreminja.

Klinični odziv je običajno opazen v roku 3–4 dni. Zdravljenje je treba prekiniti najkasneje po 10 dneh, če ni opaznega kliničnega izboljšanja.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Bodite posebno pozorni na pravilno odmerjanje. Skrbno upoštevajte veterinarjeva navodila.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, saj obstaja možnost tveganja za povečano toksičnost za ledvice.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite nenamerni neposredni stik med zdravilom in kožo, ob nenamerni izpostavitvi roke takoj umijte z milom in vodo.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije:

Glejte poglavje "Kontraindikacije".

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Drugi NSAID, diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi, ki se močno vežejo na beljakovine, lahko tekmujejo za vezavo in tako povzročijo toksične učinke. Zdravila RevitaCAM se ne sme dati v kombinaciji z drugimi NSAID ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje s protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato morate ustrezno upoštevati vsaj 24-urno obdobje brez uporabe takih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, preden začnete zdravljenje. Pri določanju obdobja brez zdravljenja ustrezno upoštevajte farmakološke lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjne odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

10-mililitrska steklena viala	vsebuje 3 ml ali 6 ml	razpršilnik za 50 µl
20-mililitrska steklena viala	vsebuje 3 ml ali 11 ml	razpršilnik za 100 µl
50-mililitrska steklena viala	vsebuje 8 ml ali 33 ml	razpršilnik za 215 µl

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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.
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

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

United Kingdom

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