

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Medicinal product no longer authorised

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RevitaCAM 5 mg/ml munhålespray för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Meloxicam 5 mg

Hjälpämne: Etylalkohol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munhålespray

Gul kolloidal dispersion

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska muskuloskeletala sjukdomar hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.

Skall inte användas till djur med gastrointestinala sjukdomar såsom irritation och hemorragi, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion och hemorragiska sjukdomar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till hundar under 6 veckors ålder.

Produkten är avsedd för hundar och skall inte användas till katter eftersom det inte är lämpligt för detta djurslag.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar inträffar skall behandlingen utsättas och veterinär rådfrågas.

Undvik användning till dehydrerat, hypovolemiskt eller hypotensivt djur eftersom eventuell risk för förhöjd renal toxicitet föreligger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering av produkten.

Personer som är överkänsliga för icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) skall undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik direkt kontakt mellan produkten och huden. Vid oavsiktlig exponering, tvätta omedelbart händerna med tvål och vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar av NSAID-preparat såsom nedsatt aptit, kräkning, diarre, fekalt ockult blod, apati och njursvikt har rapporterats i enskilda fall. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall tillfälliga. De försvinner när behandlingen utsätts men kan vara allvarliga eller fatala i mycket sällsynta fall.

Hos vissa hundar kan nysning, hosta/kväljningar eller dreglande observeras omedelbart efter administrering av behandlingen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Övriga NSAID-preparat, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning konkurrerar eventuellt om bindning och kan därför leda till toxiska effekter.

RevitaCAM får inte administreras i kombination med andra NSAID-preparat eller glukokortikosteroider.

Förbehandling med inflammationshämmande substanser kan ge upphov till ytterligare eller förvärrade biverkningar och därför skall en period utan behandling med sådana veterinärmedicinska läkemedel observeras i minst 24 timmar innan behandlingen inleds. Under den behandlingsfria perioden skall de tidigare använda produkternas farmakologiska egenskaper beaktas.

4.9 Dos och administreringsätt

Förvara flaskan upprättstående.

Skaka försiktigt före användning.

Flöda pumpen genom att trycka ned den minst 10 gånger före den första användningen eller tills en fin dimma uppkommer. Om RevitaCAM inte används på två dagar eller mer skall pumpen flödas på nytt med en eller flera sprayningar tills en fin dimma uppkommer.

När läkemedlet har administrerats skall spetsen på pumpen genast rengöras med en fuktad pappershandduk eller -servett.

Om pumpen inte fungerar skall munstycket torkas av varefter pumpen flödas på nytt enligt ovanstående beskrivning.

Startdosen är en engångsdos om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt den första dagen. Behandlingen skall fortsätta en gång dagligen genom att läkemedlet sprayas på munslemhinnan (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos om 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt (se doseringstabell).

Vid administrering av RevitaCAM skall hundens överläpp försiktigt dras ut så att tandkötet exponeras. Munnen bör inte öppnas mer än vad som behövs för att underlätta applicering. Sprayningen skall riktas mot den bakre delen och mot slemhinnan på tandkötet och/eller kindens insida. Pumpen skall tryckas ned helt och man skall se till att ingen spray kommer ut genom munnen. Pumpen måste få återfyllas helt innan påföljande sprayningar administreras.

RevitaCAM finns i:

10 ml glasflaska	innehållande antingen 3 ml eller 6 ml	50 µl pump
20 ml glasflaska	innehållande antingen 3 ml eller 11 ml	100 µl pump
50 ml glasflaska	innehållande antingen 8 ml eller 33 ml	215 µl pump

Det är viktigt att välja en flaska av rätt storlek med avseende på hundens kroppsvikt.

Kroppsvikt (kg)	Appliceringar/ behandling	Pump- storlek (µL)	Dos- volym (µL)	Total dos av meloxicam (mg)*	Underhållsdos av tillfört meloxicam (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

* Om startdosen är en engångsdos om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt skall ovan nämnda underhållsdoser fördubblas.

Vid mer långvarig behandling och när ett kliniskt svar väl har observerats (efter ≥ 4 dygn), kan dosen läkemedel justeras till lägsta, effektiva, individuella dos under beaktande av att graden av smärta och inflammation förknippad med kroniska muskuloskeletala sjukdomar kan variera med tiden.

Ett kliniskt svar ses vanligen inom 3-4 dagar. Behandlingen skall utsättas efter senast 10 dagar om ingen klinisk förbättring är uppenbar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroider (oxikamer)

ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) i oxikamklassen som verkar genom att hämma prostaglandinsyntesen och därigenom utöva antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter. Det minskar leukocytinfiltrationen i inflammerad vävnad. I mindre grad hämmar det också kollageninducerad trombocyttaggregation. Studier *in vitro* och *in vivo* har visat att meloxicam hämmar cyklooxygenas-2 (COX-2) i större utsträckning än cyklooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Meloxicam absorberas helt efter oromukosal administrering och maximala plasmakoncentrationer erhålls efter cirka 4,5 timmar. När produkten används enligt den rekommenderade dosregimen uppnås steady-state-koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra behandlingsdagen.

Distribution

Förhållandet mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen som observeras inom det terapeutiska dosintervallet är lineärt. Cirka 97 % av meloxicam binds till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloxicam återfinns huvudsakligen i plasma och är även en större gallutsöndringsprodukt medan urinen innehåller endast spår av modersammansättningen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och till flera polära metaboliter. Alla större metaboliter har visats vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam utsöndras med en halveringstid om 24 timmar. Cirka 75 % av den administrerade dosen elimineras via feces och återstoden via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etylalkohol
Polykarbofil
Borsyra
Kaliumklorid
Saltsyra
Natriumhydroxid
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml glasflaska	innehållande antingen 3 ml eller 6 ml	50 µl pump
20 ml glasflaska	innehållande antingen 3 ml eller 11 ml	100 µl pump
50 ml glasflaska	innehållande antingen 8 ml eller 33 ml	215 µl pump

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23/02/2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Farmakovigilanssystem

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste se till att farmakovigilanssystemet i modul 1 i godkännandet för försäljning finns och fungerar innan och under tiden läkemedlet finns på marknaden.

Medicinal product no longer authorised

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Medicinal product no longer authorised

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

RevitaCAM 5 mg/ml munhålespray för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxicam 5 mg/ml.

3. LÄKEMEDELFORM

Munhålespray

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska muskuloskeletala sjukdomar.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skaka försiktigt före användning.
Användning i munhålan.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Använd öppnad flaska inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats{nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

RevitaCAM 5 mg/ml munhålespray för hund
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Skaka försiktigt före användning.
Användning i munhålan.

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}
Använd öppnad flaska inom 6 månader.
Använd öppnad förpackning senast ...

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Medicinal product no longer authorised

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR:
RevitaCAM 5 mg/ml munhålespray för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RevitaCAM 5 mg/ml munhålespray för hund
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxicam 5 mg/ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska muskuloskeletala sjukdomar hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.

Skall inte användas till djur med gastrointestinala sjukdomar såsom irritation och hemorragi, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion och hemorragiska sjukdomar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till hundar under 6 veckors ålder.

Produkten är avsedd för hundar och skall inte användas till katter eftersom det inte är lämpligt för detta djurslag.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar av icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) såsom nedsatt aptit, kräkning, diarré, fekalt ockult blod, apati och njursvikt har rapporterats i enskilda fall. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall tillfälliga. De försvinner när behandlingen utsätts men kan vara allvarliga eller fatala i mycket sällsynta fall. Hos vissa hundar kan nysning, hosta/kväljningar eller dreglande observeras omedelbart efter administrering av behandlingen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)

- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Förvara flaskan upprättstående.

Skaka försiktigt före användning.

Flöda pumpen genom att trycka ned den minst 10 gånger före den första användningen eller tills en fin dimma uppkommer. Om RevitaCAM inte används på två dagar eller mer skall pumpen flödas på nytt med en eller flera sprayningar tills en fin dimma uppkommer.

När läkemedlet har administrerats ska spetsen på pumpen genast rengöras med en fuktad pappershandduk eller -servett.

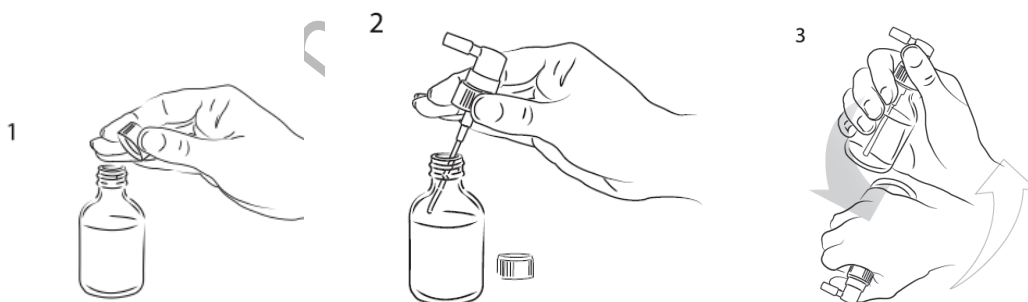
Om pumpen inte fungerar skall munstycket torkas av varefter pumpen flödas på nytt enligt ovanstående beskrivning.

Startdosen är en engångsdos om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt den första dagen. Behandlingen skall fortsätta en gång dagligen genom att läkemedlet sprayas på munslemhinnan (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos om 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt (se doseringstabell).

Vid administrering av RevitaCAM skall hundens överläpp försiktigt dras ut så att tandkötet exponeras. Munnen bör inte öppnas mer än vad som behövs för att underlätta applicering.

Sprayningen skall riktas mot den bakre delen och mot slemhinnan på tandkötet och/eller kindens insida. Pumpen skall tryckas ned helt och man skall se till att ingen spray kommer ut genom munnen.

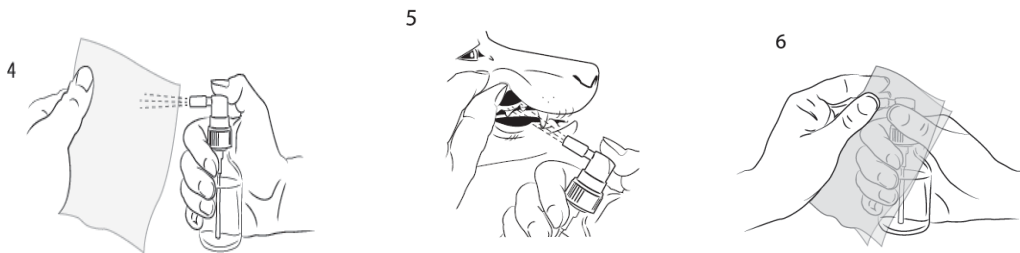
Pumpen måste få återfyllas helt innan påföljande sprayningar administreras.



1
Ta av locket.

2
För ned pumpen i flaskan.

3
Skaka flaskan försiktigt.



4 Flöda pumpen genom att spraya in i en servett.

5 Spraya RevitaCAM i hundens mun.

6 Torka av pumpen med en servett för att förhindra tilltäppning.

RevitaCAM finns i:

10 ml glasflaska

20 ml glasflaska

50 ml glasflaska

innehållande antingen 3 ml eller 6 ml

innehållande antingen 3 ml eller 11 ml

innehållande antingen 8 ml eller 33 ml

50 µl pump

100 µl pump

215 µl pump

Det är viktigt att välja en flaska av rätt storlek med avseende på hundens kroppsvikt.

Kroppsvikt (kg)	Appliceringar/ behandling	Pumpstorlek (µL)	Dosvolym (µL)	Total dos av meloxicam (mg)*	Underhållsdos av tillfört meloxicam (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

* Om startdosen är en engångsdos om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt skall ovan nämnda underhållsdoser fördubblas.

Vid mer långvarig behandling och när ett kliniskt svar väl har observerats (efter ≥ 4 dygn), kan dosen läkemedel justeras till lägsta, effektiva, individuella dos under beaktande av att graden av smärta och inflammation förknippad med kroniska muskuloskeletala sjukdomar kan variera med tiden.

Ett kliniskt svar ses vanligen inom 3-4 dagar. Behandlingen skall utsättas efter senast 10 dagar om ingen klinisk förbättring är uppenbar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Särskild noggrannhet skall iaktas med avseende på korrekt dosering. Var noga med att följa veterinärens anvisningar.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar inträffar skall behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Undvik användning till dehydrerat, hypovolemiskt eller hypotensivt djur eftersom eventuell risk för förhöjd renal toxicitet föreligger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering av produkten.

Personer som är överkänsliga för NSAID-preparat skall undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik direkt kontakt mellan produkten och huden. Vid oavsiktlig exponering, tvätta omedelbart händerna med tvål och vatten.

Dräktighet och digivning:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

Andra läkemedel och RevitaCAM:

Övriga NSAID-preparat, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning konkurrerar eventuellt om bindning och kan därför leda till till toxiska effekter.

RevitaCAM får inte administreras i kombination med andra NSAID-preparat eller glukokortikosteroider.

Förbehandling med inflammationshämmande substanser kan ge upphov till ytterligare eller förvärrade biverkningar och därför skall en period utan behandling med sådana läkemedel observeras i minst 24 timmar innan behandlingen inleds. Under den behandlingsfria perioden skall de tidigare använda produkternas farmakologiska egenskaper beaktas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I fall av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10 ml glasflaska	innehållande antingen 3 ml eller 6 ml	50 µl pump
20 ml glasflaska	innehållande antingen 3 ml eller 11 ml	100 µl pump
50 ml glasflaska	innehållande antingen 8 ml eller 33 ml	215 µl pump

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 86140000

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Ecuphar GmbH
Tel: +49 (0) 3834 835840

Nederland

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

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 5 2683634

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: +47 4000 4190

Ελλάδα

BIOVET Veterinary Equipment
Tel: + 30 2310 325 328

Österreich

Vana GmbH
Tel: +43 1 728 03 67

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

ESTEVE FARMA, LDA
Tel: +351 21 424 6010

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Ireland

Duggan Veterinary Supplies
Tel: + 353 (0504) 43169

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

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

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