

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinal product no longer authorised

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RevitaCAM 5 mg/ml spray per mucosa orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Meloxicam 5 mg

Eccipienti: Alcol etilico 150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale
Dispersione colloidale gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali, quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

Questo medicinale veterinario è destinato ai cani e non deve essere utilizzato nei gatti, poiché non è adatto all'uso in questa specie.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se si verificano reazioni avverse, interrompere il trattamento e consultare un medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, a causa del potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Lavarsi le mani dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare il contatto diretto tra il medicinale e la cute; in caso di esposizione accidentale, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state segnalate le tipiche reazioni avverse dei FANS, quali perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia e insufficienza renale. Questi effetti collaterali si verificano in genere nella prima settimana di trattamento e, nella maggior parte dei casi, sono transitori e scompaiono dopo la cessazione del trattamento; tuttavia, in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In alcuni cani, subito dopo la somministrazione del trattamento possono essere osservati starnuti, tosse/conati di vomito o sbavamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con un elevato legame alle proteine possono competere per il legame e causare, quindi, effetti tossici. RevitaCAM non deve essere somministrato in concomitanza con altri FANS o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare ulteriori effetti avversi, o un aumento degli stessi; di conseguenza, si deve interrompere la somministrazione di tali medicinali veterinari almeno 24 ore prima di iniziare il trattamento. Il periodo libero da trattamento deve, tuttavia, tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti utilizzati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Conservare il flaconcino in posizione verticale.

Agitare delicatamente prima dell'uso.

Per adescare la pompa, premere almeno 10 volte prima del primo utilizzo o fino a quando non compare uno spruzzo fine. Se RevitaCAM non viene usato per due o più giorni, adescare nuovamente la pompa con uno o più spruzzi o fino a quando non compare uno spruzzo fine.

Subito dopo la somministrazione dello spray, pulire la punta della pompa con una salviettina o fazzoletto di carta inumidito.

Se la pompa non funziona, pulire l'applicatore e adescare nuovamente la pompa come descritto in precedenza.

Il trattamento iniziale prevede una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Il trattamento deve essere continuato una volta al giorno, mediante applicazione dello spray sulla mucosa orale (a intervalli di 24 ore), a una dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (vedere tabella posologica).

Per somministrare RevitaCAM, afferrare il labbro superiore del cane e allontanarlo delicatamente esponendo la gengiva. La bocca deve essere aperta solo nella misura necessaria ad agevolare l'applicazione. Lo spruzzo nebulizzato deve essere diretto alla parte posteriore e verso le mucose gengivali e/o della guancia interna. La pompa deve essere premuta a fondo, assicurando che l'erogazione non fuoriesca dalla bocca. Lasciare che la pompa si ricarichi completamente prima di somministrare erogazioni consecutive.

RevitaCAM è fornito in:

| | | |
|------------------------------|-------------------------|-----------------|
| flaconcino di vetro da 10 ml | contenente 3 ml o 6 ml | pompa da 50 µl |
| flaconcino di vetro da 20 ml | contenente 3 ml o 11 ml | pompa da 100 µl |
| flaconcino di vetro da 50 ml | contenente 8 ml o 33 ml | pompa da 215 µl |

Prestare attenzione al fine di scegliere il flaconcino della corretta misura, in funzione del peso corporeo del cane.

| Intervallo di peso corporeo (kg) | N. di erogazioni/trattamento | Dimensioni della pompa (µl) | Volume della dose (µl) | Dose totale di meloxicam (mg)* | Intervallo delle dosi di mantenimento di meloxicam erogate (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 |

* Per il trattamento iniziale di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, le dosi di mantenimento sopra indicate devono essere raddoppiate.

Per il trattamento prolungato, una volta osservata una risposta clinica (dopo ≥ 4 giorni), la dose del medicinale può essere aggiustata alla minima dose singola efficace, in considerazione del fatto che il grado di dolore e infiammazione associati ai disturbi muscoloscheletrici cronici può variare nel tempo.

Una risposta clinica si osserva di norma entro 3-4 giorni. Se non si osserva alcun miglioramento clinico, il trattamento deve essere interrotto al più tardi dopo 10 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, deve essere istituito un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam, che agisce attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine, esercitando così effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce inoltre l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* e *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce la ciclossigenasi-2 (COX-2) in misura maggiore rispetto alla ciclossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione attraverso la mucosa orale, il meloxicam viene completamente assorbito e le concentrazioni plasmatiche massime si raggiungono dopo circa 4,5 ore. Quando il medicinale viene utilizzato secondo il regime posologico raccomandato, le concentrazioni plasmatiche di meloxicam allo stato stazionario si raggiungono il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare tra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nell'intervallo posologico terapeutico. Circa il 97% del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è 0,3 l/kg.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre le urine contengono solo tracce del composto progenitore. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcol, in un derivato acido e in diversi metaboliti polari. Tutti i metaboliti principali si sono dimostrati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam viene eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75% della dose somministrata viene eliminato con le feci e il resto con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol etilico
Policarbofil
Acido borico
Potassio cloruro
Acido cloridrico
Sodio idrossido
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

| | | |
|------------------------------|-------------------------|-----------------|
| Flaconcino di vetro da 10 ml | contenente 3 ml o 6 ml | pompa da 50 µl |
| Flaconcino di vetro da 20 ml | contenente 3 ml o 11 ml | pompa da 100 µl |
| Flaconcino di vetro da 50 ml | contenente 8 ml o 33 ml | pompa da 215 µl |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|-----------------|---------------------------------|
| EU/2/12/138/001 | 6 ml/10 ml flaconcino di vetro |
| EU/2/12/138/002 | 11 ml/20 ml flaconcino di vetro |
| EU/2/12/138/003 | 33 ml/50 ml flaconcino di vetro |
| EU/2/12/138/004 | 3 ml/10 ml flaconcino di vetro |
| EU/2/12/138/005 | 3 ml/20 ml flaconcino di vetro |
| EU/2/12/138/006 | 8 ml/50 ml flaconcino di vetro |

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/02/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Abbott Logistics B.V,
Minervum 7201
4817 ZJ Breda
PAESI BASSI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, descritto nella parte I della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Medicinal product no longer authorised

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinal product no longer authorised

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RevitaCAM 5 mg/ml spray per mucosa orale per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'inflammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare delicatamente prima dell'uso.
Per mucosa orale
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità del flaconcino aperto: 6 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RevitaCAM 5 mg/ml spray per mucosa orale per cani
Meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

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

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare delicatamente prima dell'uso.
Per mucosa orale.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}
Periodo di validità del flaconcino aperto: 6 mesi
Dopo l'apertura, usare entro...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
RevitaCAM 5 mg/ml spray per mucosa orale per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Abbott Logistics B.V., Minervum 7201, Breda 4817 ZJ, PAESI BASSI

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RevitaCAM 5 mg/ml spray per mucosa orale per cani
Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Meloxicam 5 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali, quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

Questo medicinale veterinario è destinato ai cani e non deve essere utilizzato nei gatti, poiché non è adatto all'uso in questa specie.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state segnalate le tipiche reazioni avverse dei Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), quali perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia e insufficienza renale. Questi effetti collaterali si verificano in genere nella prima settimana di trattamento e, nella maggior parte dei casi, sono transitori e scompaiono dopo la cessazione del trattamento; tuttavia, in casi molto rari possono essere gravi o fatali. In alcuni cani, subito dopo la somministrazione del trattamento possono essere osservati starnuti, tosse/conati di vomito o sbavamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Conservare il flaconcino in posizione verticale.

Agitare delicatamente prima dell'uso.

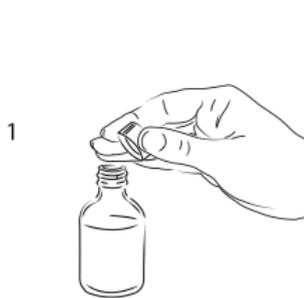
Per adescare la pompa, premere almeno 10 volte prima del primo utilizzo o fino a quando non compare uno spruzzo fine. Se RevitaCAM non viene usato per due o più giorni, adescare nuovamente la pompa con uno o più spruzzi o fino a quando non compare uno spruzzo fine.

Subito dopo la somministrazione dello spray, pulire la punta della pompa con una salviettina o fazzoletto di carta inumidito.

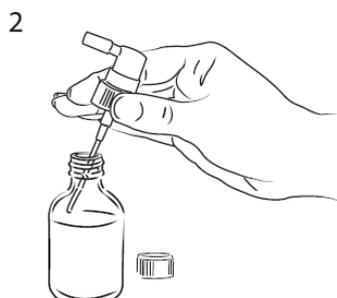
Se la pompa non funziona, pulire l'applicatore e adescare nuovamente la pompa come descritto in precedenza.

Il trattamento iniziale prevede una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Il trattamento deve essere continuato una volta al giorno, mediante applicazione sulla mucosa orale (a intervalli di 24 ore), a una dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (vedere tabella posologica).

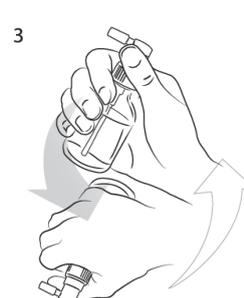
Per somministrare RevitaCAM, afferrare il labbro superiore del cane e allontanarlo delicatamente esponendo la gengiva. La bocca deve essere aperta solo nella misura necessaria ad agevolare l'applicazione. Lo spruzzo nebulizzato deve essere diretto alla parte posteriore e verso le mucose gengivali e/o della guancia interna. La pompa deve essere premuta a fondo, assicurando che l'erogazione non fuoriesca dalla bocca. Lasciare che la pompa si ricarichi completamente prima di somministrare erogazioni consecutive.



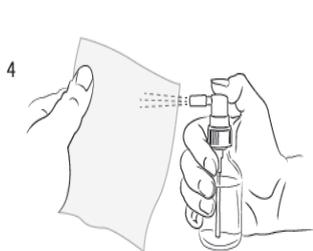
1
Rimuovere il tappo



2
Inserire la pompa nel flacone



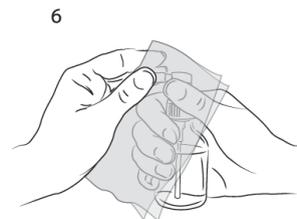
3
Agitare delicatamente il flacone



Adescare la pompa spruzzando il medicinale in un fazzoletto di carta



Spruzzare RevitaCAM nella bocca del cane



Pulire la pompa con un fazzoletto di carta per evitare occlusioni

RevitaCAM è fornito in:

flaconcino di vetro da 10 ml

flaconcino di vetro da 20 ml

flaconcino di vetro da 50 ml

contenente 3 ml o 6 ml

contenente 3 ml o 11 ml

contenente 8 ml o 33 ml

pompa da 50 µl

pompa da 100 µl

pompa da 215 µl

Prestare attenzione al fine di scegliere il flaconcino della corretta misura a seconda del peso del cane.

| Intervallo di peso corporeo (kg) | N. di erogazioni/trattamento | Misura della pompa (µl) | Volume della dose (µl) | Dose totale di meloxicam (mg)* | Intervallo delle dosi di mantenimento di meloxicam erogate (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 |

* Per il trattamento iniziale di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, le dosi di mantenimento sopra indicate devono essere raddoppiate.

Per il trattamento prolungato, una volta osservata una risposta clinica (dopo ≥ 4 giorni), la dose può essere aggiustata alla minima dose singola efficace, in considerazione del fatto che il grado di dolore e infiammazione associati ai disturbi muscoloscheletrici cronici può variare nel tempo.

Una risposta clinica si osserva di norma entro 3-4 giorni. Se non si osserva alcun miglioramento clinico, il trattamento deve essere interrotto al più tardi dopo 10 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Occorre prestare particolare cautela riguardo all'accuratezza della somministrazione. Segua attentamente le istruzioni del medico veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se si verificano reazioni avverse, interrompere il trattamento e consultare un medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, a causa del potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto tra il medicinale e la cute; in caso di esposizione accidentale, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con un elevato legame alle proteine possono competere per il legame e causare, quindi, effetti tossici. RevitaCAM non deve essere somministrato in concomitanza con altri FANS o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare ulteriori effetti avversi, o un aumento degli stessi; di conseguenza, si deve interrompere la somministrazione di tali medicinali veterinari almeno 24 ore prima di iniziare il trattamento. Il periodo libero da trattamento deve, tuttavia, tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti utilizzati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, deve essere istituito un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

| | | |
|------------------------------|-------------------------|-----------------|
| Flaconcino di vetro da 10 ml | contenente 3 ml o 6 ml | pompa da 50 µl |
| Flaconcino di vetro da 20 ml | contenente 3 ml o 11 ml | pompa da 100 µl |
| Flaconcino di vetro da 50 ml | contenente 8 ml o 33 ml | pompa da 215 µl |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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