

## PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Rheumocam 0.5 mg/ml

Oral Süspansiyon

Nonsteroid Antiinflatuar, Antiromatizmal

### BİLEŞİMİ:

Açık sarı renkli süspansiyon 1 ml.de 0.5 mg meloksikam ve 1.5 mg sodyum benzoat (koruyucu) ihtiva eder.

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

#### Farmakodinamik özellikler

Meloksikam, prostaglandin sentezinin inhibisyonu ile etki eden ve böylece anti-enflamatuar, analjezik, anti-eksüdatif ve antipiretik etkiler gösteren oksikam sınıfından steroid olmayan bir anti-enflamatuar ilaçtır (NSAID). Yangılı dokuya lökosit infiltrasyonunu azaltır. Küçük ölçüde kollajen kaynaklı trombosit agregasyonunu da inhibe eder. İn vitro ve in vivo çalışmalar, meloksikamın siklooksijenaz-2'yi (COX-2) siklooksijenaz-1'den (COX-1) daha fazla inhibe ettiğini göstermiştir.

#### Farmakokinetik özellikler

##### Emilim

Eğer hayvana ilaç uygulandığında aç haldeyse , maksimum plazma konsantrasyonları yaklaşık 3 saat sonra elde edilir. Tok hayvana ilaç uygulandıysa , emilim hafif gecikebilir.

##### Dağılım

Uygulanan doz ile terapötik doz aralığında gözlenen plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki vardır. Meloksikamın yaklaşık % 97'si plazma proteinlerine bağlanır.

##### Metabolizma

Meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve aynı zamanda büyük bir safra atılım ürünüyken, idrar sadece ana bileşiğin izlerini içerir. Beş majör metabolitin tümünün farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve birkaç polar metabolite metabolize olur. İncelenen diğer türlerde olduğu gibi, kedilerde meloksikam biyotransformasyonunun ana yolu oksidasyondur.

##### Atılım

Meloksikam 24 saatlik yarılanma ömrü ile atılır.İdrar ve dışkıda ana bileşikten metabolitlerin tesbit edilmesi, ancak plazmada tespit edilmemesi, hızlı atılımlarının bir göstergesidir. Geri kazanılan dozun % 21'i idrarla (% 2 si değişmemiş meloksikam olarak, % 19' u metabolitleri olarak ) ve % 79'u dışkıyla (% 49'u değişmemiş meloksikam olarak, % 30 metabolitleri olarak) atılır.

### KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Kedilerde ortopedik ve yumuşak doku ameliyatları gibi cerrahi prosedürlerin ardından ameliyat sonrası hafif ila orta dereceli ağrı ve yangının hafifletilmesinde, Akut ve kronik kas-iskelet bozukluklarında ağrı ve yangının hafifletilmesinde.

### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Oral kullanılır.

#### Ameliyat sonrası ağrı ve yangı, cerrahi prosedürleri takiben:

5 mg / ml Rheumocam çözeltisi ile ilk tedaviden 24 saat sonra tedaviye 0.05 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı (0.1 ml / kg pratik doz) dozu ile devam edilir. Oral takip dozu, dört güne kadar günde bir kez (24 saatlik aralıklarla) uygulanabilir.

#### Akut kas-iskelet bozuklukları:

İlk tedavi, birinci gün 0.2 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı (0.4 ml / kg pratik doz) olan tek bir oral dozdur. Akut ağrı ve yangı devam ettiği sürece, tedaviye günde bir kez (24 saat aralıklarla) 0.05 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı (0.1 ml / kg pratik doz) dozunda oral uygulama ile devam edilmelidir.

#### Kronik kas-iskelet bozuklukları:

İlk tedavi, birinci gün 0.1 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı (0.2 ml / kg pratik doz) olan tek bir oral dozdur. Tedaviye günde bir kez (24 saat aralıklarla) 0.05 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı (0.1 ml / kg pratik doz) dozunda oral uygulama ile devam edilmelidir.

Klinik bir cevap normalde 7 gün içinde görülür. Hiçbir klinik düzelme görülüyorsa en geç 14 gün sonra tedavi durdurulmalıdır.

#### Uygulama yolu ve metodu

Ürünle birlikte bir adet 1 ml'lik şırınga verilmiştir. Şırınganın hassasiyeti, 1 kg'ın altındaki kedilerin tedavisi için uygun değildir.

Kullanmadan önce çalkalayınız. Oral olarak gıda ile karıştırılarak veya doğrudan ağızdan verilmelidir.. Dozlamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir. Önerilen doz aşılmamalıdır.

Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçınınız.

#### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:**

Herhangi bir dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda potansiyel böbrek toksisitesi riski nedeniyle kullanılmaktan kaçınınız.

Ameliyat sonrası ağrı ve inflamasyon, cerrahi prosedürleri takiben: İlave ağrı giderilmesinin gerekli olması halinde çok yönlü ağrı tedavisi dikkate alınmalıdır.

#### Kronik kas-iskelet sistemi bozuklukları:

Uzun süreli tedaviye yanıt, bir veteriner cerrah tarafından düzenli aralıklarla izlenmelidir.

**Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:** Gebelik ve emzirme döneminde veteriner tıbbi ürününün güvenliği değerlendirilmemiştir. Bu nedenle gebe veya emziren hayvanlarda kullanılmamalıdır.

#### **İSTENMEYEN ETKİLER:**

İştah kaybı, kusma, ishal, dışkıda gizli kan, uyuşukluk ve böbrek yetmezliği gibi NSAİD'lerin tipik advers reaksiyonları nadiren bildirilmiştir. Gastrointestinal ülser ve yüksek karaciğer enzimleri çok nadir durumlarda bildirilmiştir.

Bu yan etkiler çoğu durumda geçicidir ve tedavinin sona ermesinden sonra ortadan kalkarlar , ancak çok nadir durumlarda bunlar ciddi ya da ölümcül olabilir.

Olumsuz reaksiyonlar ortaya çıkarsa, tedavi kesilmeli ve bir veterinerin tavsiyesi alınmalıdır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan 1'den fazlası advers reaksiyon göstermiştir)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- seyrek (tedavi edilen 1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- nadir (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- çok nadir (izole raporlar da dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az hayvan).

#### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:**

Diğer NSAİD'ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotikler ve plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanan maddeler, proteinlere bağlanmak için meloksikam ile

rekabet edebilir bu şekilde de toksik etkilere yol açabilir. Diğer NSAID'ler veya glukokortikosteroidlerle, nefrotoksisite riski taşıyan ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Antienflamatuvar ilaçlarla önceden tedavi yapılmış ise tedaviye hemen başlanması farklı yan etkilerin görülmesine veya yan etki sıklığının artmasına neden olabilir. Bu nedenle uygulamaya başlamadan önce 24 saatlik bir ara verilmelidir. Bu ara daha önceden kullanılan ilacın farmakolojik özelliklerine göre belirlenmelidir.

Uyumluluk çalışmalarının olmaması nedeniyle , bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:**

Meloksikamın kedilerde dar bir terapötik güvenlik payı vardır ve aşırı dozun klinik belirtileri son derece küçük aşırı doz seviyelerinde görülebilir.

Doz aşımı durumunda, bölüm 4.6'da listelenen advers reaksiyonların daha şiddetli ve daha sık olması beklenir. Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

#### **Kalıntı arınma süresi(İ.K.A.S)**

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

### **KONTRENDİKASYONLAR:**

Gebe veya emziren hayvanlarda kullanmayınız.

Hemoraji ve irritasyon gibi gastrointestinal bozukluklar bulunan hayvanlarda, karaciğer, kalp veya böbrek fonksiyonu ve hemorajik bozukluklar bulunan hayvanlarda kullanmayın.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

6 haftalıktan küçük kedilerde kullanmayın.

### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:**

Steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlara (NSAID'ler) aşırı duyarlılığı olduğu bilinen insanlar veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır.

Yanlışlıkla yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:**

Orijinal ambalajında 25 °C nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren : 30 ay

İlk ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü: 3 ay.

### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:**

Çocuklara karşı açma emniyetli kapağa sahip 10 ml veya 15 ml içeren beyaz yüksek yoğunluklu polietilen şişe ve 1 ml'lik bir ölçüm şırıngası (yüksek yoğunluklu polietilen)ile birlikte karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:****T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİH VE NO :****PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi  
Oruçreis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi B15 Blok No:10F İç Kapı No:109  
Esenler –İSTANBUL

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:**

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited  
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway-İRLANDA