

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Rheumocam 1.5 mg/ml

Oral Süspansiyon

Nonsteroid Antiinflatuar, Antiromatizmal

BİLEŞİMİ:

Sarı renkli süspansiyon 1 ml.de 1.5 mg meloksikam ve 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

Meloksikam oral uygulamayı takiben tamamen emilir ve yaklaşık 7.5 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonları elde edilir. Ürün önerilen doz rejimine göre kullanıldığında, plazmada meloksikamın stabil durum konsantrasyonlarına tedavinin ikinci gününde ulaşılır.

Dağılım

Uygulanan doz ile terapötik doz aralığında gözlenen plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki vardır. Meloksikamın yaklaşık % 97'si plazma proteinlerine bağlanır. Dağılım hacmi 0.3 l / kg'dır.

Metabolizma

Meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve ayrıca safra atılan bir üründür, oysa idrar sadece ana bileşiğin izlerini içerir. Meloksikam bir alkol, asit türevi ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Tüm majör metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir.

Atılım

Meloksikam 24 saatlik yarılanma ömrü ile atılır. Uygulanan dozun yaklaşık % 75'i dışkı ve geri kalanı idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Köpeklerde akut ve kronik kas-iskelet bozukluklarında yangı ve ağrının hafifletilmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Gıda ile karıştırılarak uygulanır.

Başlangıç tedavisi, birinci günde 0.2 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı şeklinde tekli bir dozdur. Tedaviye, günde bir kez oral yolla (24 saatlik aralıklarla) 0.1 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı idame dozunda devam edilmelidir.

Dozlamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir.

Süspansiyon, kutuda bulunan Rheumocam ölçüm şırıngası kullanılarak verilebilir.. Şırınga tedavi dozuna karşılık gelen bir kg vücut ağırlığı ölçeğine sahiptir(yani 0.1 mg meloksikam /

kg vücut ağırlığı). Böylelikle birinci gün için, tedavi hacminin iki katı gerekli olacaktır.Klinik bir cevap normal olarak 3-4 gün içinde görülür. Herhangi bir klinik iyileşme görülmez ise tedavi en geç 10 gün sonra sonlandırılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Dehidre, hipo-volemik veya hipotansif hayvanlarda potansiyel böbrek toksisitesi riski nedeniyle kullanmaktan kaçının.

Köpeklerde kullanılan bu ürün, kediler için uygun değildir. Kedilerde, Rheumocam 0.5 mg / ml oral süspansiyon kullanılmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama 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 zaman zaman bildirilmiştir. Çok nadir durumlarda hemorajik ishal, kan kusma , gastrointestinal ülserasyon ve karaciğer enzimlerinde artış bildirilmiştir. Bu yan etkiler genellikle ilk tedavi haftasında ortaya çıkar ve çoğu durumda tedavinin sonlandırılmasından sonra kaybolur, ancak çok nadir durumlarda ciddi veya ölümcül olabilir.

Olumsuz reaksiyonlar ortaya çıkarsa, tedavi kesilmeli ve 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 NSAİD'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.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

Doz aşımı belirtilerinin ayrıntıları için istenmeyen etkiler bölümüne bakınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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 köpeklerde 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 antiinflamatuvar ilaçlara (NSAID) karşı 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 : 2 yıl

İlk ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü: 6 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 42 ml, 100 ml veya 200 ml polietilen tereftalat (PET) şişe ve çocuklara karşı açma emniyetli kapağa sahip 15 ml HDPE şişe ve iki polipropilen ölçüm şırıngası(birisi küçük köpekler için (20 kg'a kadar) ve diğeri daha büyük köpekler için (60 kg'a kadar)ile karton kutu içerisinde satışı 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 TARİHİ VE NO :

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi
Oruçreis Mah. Tekstil Kent Cad. Tekstil Kent 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