

## 1.B.1 Ürün Özellikleri Özeti

### 1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:

Bavet Meloxicam Enjeksiyonluk Çözelti

### 2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

**Aktif madde:**

Meloksikam 5 mg

**Yardımcı maddeler**

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3.FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

### 4.Klinik Özellikler

#### 4.1.Hedef Türler:

Sığır, kedi, köpek

#### 4.2.Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı:

Sığırlarda; akut solunum yolu enfeksiyonunun klinik bulgularını azaltmak için uygun antibiyotikle beraber kullanılır. 1 haftalıktan büyük buzağılar ve laktasyonda olmayan sığırlarda, ishal vakalarında klinik semptomları azaltmak için, oral rehidrasyon terapisi ile kombine şekilde kullanılır. Buzağılarda boynuz kesme operasyonu sonrası ağrıyı giderme, rahatlatma amaçlı kullanılır.

Köpeklerde; akut ve kronik nitelikli kas-iskelet sistemi hastalıklarında yangının giderilmesi ve ağrının hafifletilmesinde, ortopedik ve yumuşak doku operasyonları sonrası yangının ve ağrının azaltılmasında kullanılır.

Kedilerde; ovaryohisterekтоми ve hafif yumuşak doku operasyonları sonrası post-operatif ağrı azaltılması amacıyla kullanılır.

#### 4.3.Kontrendikasyonlar:

Karaciğer, kalp ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Meloksikama karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Gastrointestinal ülserasyon ya da kanaması olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. İshal tedavisinde, 1 haftalıktan küçük buzağılarda kullanılmamalıdır. 6 haftalıktan küçük kedi, köpeklerde ve 2 kg'dan az kedilerde kullanılmamalıdır.

#### 4.4.Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar:

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. Boynuz kesme operasyonlarında, meloksikam tek başına postoperatif ağrıyı azaltmaz. Operasyon sırasında uygun analjezikle birlikte kullanılması gerekir. Kedilerde post-operatif ağrının dindirilmesinde, güvenlik sadece tiyopental/haloten anestezisi sonrası belgelenmiştir. Kedi ve köpeklerde anestezisi süresince izleme ve sıvı tedavisi standart olarak uygulanmalıdır.

Parenteral rehidrasyon ihtiyacı olan ileri derecede dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanımından olası renal toksisite nedeniyle kaçınılmalıdır.

### 4.5 Ürünü Hayvana Uygulayan Kişinin Alması Gereken Tedbirleri de İçerecek Şekilde Kullanımda Dikkat Edilecek Özel Hususlar

Non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlara aşırı duyarlılığı bilinen kişiler, ilaçla doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Kazara uygulayıcının kendine enjeksiyonu veya ağızdan alınması durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve prospektüs hekime gösterilmelidir. İlaç kullanılırken sigara içilmemeli ve yiyecek, içecek tüketilmemelidir. Uygulama sonrası eller iyice yıkanmalıdır.

#### 4.6 İstenmeyen Etkiler (Sıklık ve Şiddet):

Ürünün deri altı uygulamaları damar içi uygulama kadar iyi tolere edilir, sadece deri altı uygulama sonrasında, ürünün uygulandığı yerde hafif, lokal bir şişme, klinik çalışmalarda tedavi edilen sığırların %10'undan azında görülmüştür.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (tek bir tedavi süresince advers reaksiyonları gösteren 10 hayvandan 1'den fazla)
- yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- nadir (1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- nadir (10,000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- çok seyrek (izole edilmiş raporlar da dahil olmak üzere 10.000 hayvanda 1'den az hayvan)

Nonsteroid antienflamatuvarların tipik yan etkileri; iştah kaybı, kusma, diyare, dışkıda kan, apati ve böbrek yetmezliğidir. Köpeklerde bu yan etkiler genelde tedavinin ilk haftasında görülür ancak geçicidir, tedavinin tamamlanmasının ardından kaybolur. Çok ender durumlarda ciddi veya ölümcül olabilir. Çok nadir durumlarda anafilaktik reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

#### 4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanımı:

Önerilen kullanım şeklinde gebe ineklerde güvenlidir. Ancak gebe ve laktasyondaki kedi, köpeklerde kullanılmamalıdır.

#### 4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri:

Glukokortikoidler, diüretikler, diğer nonsteroid antienflamatuvarlar, aminoglikozid grubu antibiyotikler ve antikoagulan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Potansiyel nefrotoksik ilaçların aynı anda verilmesinden kaçınılmalıdır. Anestezik riski olan hayvanlarda (örn. yaşlı hayvanlar) anestezisi sırasında damar içi veya deri altı sıvı tedavisi göz önüne alınmalıdır. Anestezisi ve nonsteroidal ilaçlar birlikte verildiğinde renal fonksiyon riski göz ardı edilemez.

#### 4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu:

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; farmakolojik dozu sığırlarda tek bir doz olarak deri altı (sc) veya damar içi (iv) yolla 0,5 mg/kg canlı ağırlık; kedilerde tek bir doz olarak deri altı yolla 0,3 mg/kg ve köpeklerde tek bir doz olarak deri altı yolla 0,2 mg/kg canlı ağırlık dozunda uygulanır.

#### Pratik doz

| HAYVAN TÜRÜ | FARMAKOLOJİK DOZ<br>mg/kg | CANLI AĞIRLIK<br>(kg) | DOZU<br>(ml) | UYGULAMA ŞEKLİ                  |
|-------------|---------------------------|-----------------------|--------------|---------------------------------|
| Sığır       | 0,5                       | 100                   | 10.0         | Deri altı (sc) , damar içi (iv) |
| Köpek       | 0,2                       | 10                    | 0,4          | Deri altı (sc)                  |
| Kedi        | 0,3                       | 2                     | 0,12         | Deri altı (sc)                  |

#### 4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar:

Doz toleransı geniştir. Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanır.

#### 4.11 Kalıntı Arınma Süreleri:

##### GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILAR

**İlaç kalıntı arınma süresi ( i.k.a.s):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 15 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra elde edilen inek sütü 120 saat (10 sağıım) boyunca kullanılmamalıdır.

#### 5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

##### 5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Meloksikam oksikam grubundan nonsteroid antiinflamatuvar bir etkin maddedir. Meloksikam analjezik, antiromatizmal, antipiretik, antiinflamatuvar ve antiöksudatif etkilere sahiptir. İndüklenebilir siklooksijenaz olan COX -2 iltihap olayına yol açan farklı etki ve etkenler tarafından proinflamatuvar etkili prostoglandinlerin oluşumuna yol açar. Selektif cyclooxygenase -2 (COX -2) inhibitörü olan Meloksikam analjezik, antiromatizmal, antipiretik, antiinflamatuvar ve antiöksudatif etkilerini yangı mediatörleri olan prostoglandinlerin sentezini inhibe ederek göstermektedir. Aynı zamanda Meloksikamın vücutta bazı bakteriyel endotoksinlerin etkisini endoperoksid reseptör blokörlerinden tromboxane B<sub>2</sub> inhibe ederek önemli derecede azaltır.

##### 5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Genç sığırlara deri altı uygulanan 0,5 mg/kg meloksikam enjeksiyonundan 7,7 saat sonra, C<sub>max</sub> değeri 2.1 µg/ml' ye ulaşmıştır. Meloksikamın %98'inden fazlası plazma proteinlerine bağlanır. En yüksek meloksikam konsantrasyonları karaciğer ve böbrekte bulunmaktadır. Nispeten daha düşük konsantrasyonlar iskelet kası ve yağda saptanabilir. Meloksikam baskın olarak plazmada bulunur. Meloksikam süt ve safra ile önemli ölçüde atılır, idrar ana bileşiğin sadece izlerini içerir. Sığırlara deri altı uygulanmasının ardından, 26 saatlik bir yarılanma ömrüyle elimine edilir.

Kedilerde, deri altı 0,3 mg/kg/ca meloksikam uygulamasından 3,2 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılmıştır. Köpeklerde, deri altı 0,2 mg/kg/ca meloksikam uygulamasından 3,1 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılmıştır. Köpeklerde terapötik doz aralığında uygulanan doz ile plazma konsantrasyonu arasında lineer bir ilişki vardır. Dağılım hacmi köpeklerde 0,3 l/kg, kedilerde 0,09 l/kg'dır. Köpeklerde de idrar, ana bileşiğin izlerinden ibaretken, meloksikamın ana atılım yolu safradır. Meloksikam; bir alkol, bir asit türevi ve birkaç polar metabolite metabolize olur. Tüm major metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. Kedilerde ortalama terminal yarılanma ömrü 18,8 saat, köpeklerde 20 saattir. Uygulanan dozun yaklaşık %75'i dışkıyla, geri kalan kısmı idrar yoluyla elimine edilir.

#### 6. Farmasötik Özellikler:

##### 6.1. Yardımcı maddeler

Etanol

Meglumine

Glycofurol

Poloxamer 188

Glycine

Sodyum klorür

Sodyum hidroksit (q.s)

Enjeksiyoluk su (q.s)

##### 6.2 Majör/Önemli Geçimsizlikler:

Bilinmemektedir.

##### 6.3 Raf Ömrü:

**Önerilen raf ömrü:** 36 ay

**Önerilen raf ömrü (ilk açıldıktan sonra):** 28 gün

**Önerilen raf ömrü (sulandırıldıktan sonra) :** Geçerli değildir.

**6.4 Muhafaza Şartları:**

**Önerilen saklama koşulları:** Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

**Önerilen saklama koşulları (ilk açıldıktan sonra):** Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz

**6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu:**

**Şişe** : Tip I renksiz cam şişe

**Şişe hacmi** : 20 ml, 50 ml, 100 ml

**Kapak** : 20 mm mavi flip off kapak

**6.6 Veteriner Tıbbi Ürünün Kullanılmamış Kısmı ile Varsa, Bu Ürünlerin Kullanımıyla Ortaya Çıkan Atık Maddelerin İmhası İçin Özel Şartlar:**

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır, bu şekilde imha edilmemelidir.

**7. Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi:**

**Pazarlama İzni Sahibi:** Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

**Pazarlama İzni Sahibinin Adresi:** İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi ( ITOSB ) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

**8. Pazarlama İzni Numarası:**

017 / 0020

**9. Pazarlama İzni Tarihi, Güncelleme ve Yenileme Tarihi:**

17.11.2006 / 27.04.2018

**10. Ürün özellikleri özeti onay tarihi:**

27.04.2018