

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DEMELOX Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Meloksikam.....5 mg

Yardımcı maddeler:

Koruyucu:

Etanol.....210 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, sarı renkte steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır (buzağı ve genç sığır), köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır

-Antibiyotik tedavisi ile birlikte akut solunum sistemi enfeksiyonlarında klinik belirtilerin hafifletilmesi,

-Bir haftalıktan büyük buzağı ve laktasyonda olmayan genç sığırlarda oral rehidrasyon tedavisi ile birlikte diyare belirtilerinin azaltılması,

-Buzağılarda boynuz operasyonlarından sonra operasyon sonrası ağrının hafifletilmesi,

Köpek

-Hem akut hem de kronik kas-iskelet bozukluklarında yangı ve ağrının hafifletilmesi.

-Ortopedik ve yumuşak doku cerrahisini takiben ameliyat sonrası ağrı ve yangının azaltılması.

Kedi

Ovariohisterektomi ve minör yumuşak doku ameliyatı sonrası ağrının azaltılması.

4.3 Kontrendikasyonlar

Karaciğer, kalp veya böbrek fonksiyonlarında bozukluk ve hemorajik bozukluklardan muzdarip hayvanlarda veya ülserojenik gastrointestinal lezyon kanıtı olan hayvanlarda kullanmayınız.

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

Sığırlarda ishal tedavisi için bir haftadan küçük hayvanlarda kullanmayınız.

Gebe veya emziren kedi ve köpeklerde kullanılmaz.

6 haftalık yaştan küçük veya 2 kg'dan hafif kedilerde kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Buzağının boynuz operasyonundan 20 dakika önce meloksikam ile tedavi, ameliyat sonrası ağrıyı azaltır. Tek başına, boynuz operasyonu sırasında yeterli ağrının giderilmesini sağlamaz. Ameliyat sırasında yeterli ağrı giderimi elde etmek için uygun bir analjezikle birlikte ilaç tedavisi gereklidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Olumsuz reaksiyonlar meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve bir veteriner hekimin tavsiyesi alınmalıdır.

Potansiyel renal toksisite riski nedeniyle, aşırı derecede susuz kalmış, hipovolemik veya parenteral rehidrasyon gerektiren hipotansif hayvanlarda kullanmaktan kaçınınız.

Anestezi sırasında, hastanın izlenmesi ve sıvı tedavisi sistematik olarak düşünülmelidir. Uygun oral dozun belirlenmemiş olması nedeniyle, kedilerde, meloksikamın veya başka bir steroidal olmayan antiinflamatuvar ilacın (NSAID) oral uygulamasıyla tedaviyi uzatmayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon ağrıya neden olabilir. Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara (NSAID'ler) karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, bu ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alınız ve prospektüs veya etiketi doktora gösteriniz.

Meloksikam, fetüse ve doğmamış çocuğa zararlı olabilir. **HAMİLE VEYA DOĞURGANLIK ÇAĞINDAKİ KADINLAR BU ÜRÜNÜ UYGULAMAMALIDIR.**

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığır

Deri altı, kas içi ve ven içi uygulama iyi tolere edilir; Klinik çalışmalarda tedavi edilen sığırların %10'undan daha azında deri altı uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesinde sadece hafif bir geçici şişme gözlenmiştir.

Çok seyrek olarak, ciddi olabilen (ölümcül dâhil) anafilaktoid reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Köpek-kedi:

NSAID'lerin iştahsızlık, kusma, ishal, dışkıda gizli kan, letarji ve böbrek yetmezliği gibi tipik advers reaksiyonları zaman zaman bildirilmiştir. Çok seyrek olarak, yüksek karaciğer enzimleri bildirilmiştir.

Çok seyrek olarak hemorajik diyare, hematemez ve gastrointestinal ülser bildirilmiştir. Bu yan etkiler genellikle ilk tedavi haftasında ortaya çıkar ve çoğu durumda geçicidir ve tedavinin sonlandırılmasını takiben kaybolur, ancak çok seyrek olarak ciddi veya ölümcül olabilir.

Çok nadir durumlarda anafilaktoid reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Olumsuz reaksiyonlar meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve bir veteriner hekimin tavsiyesi alınmalıdır.

Yan etki sıklık bildiriminde şu çevirim kullanılmaktadır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sığırlarda gebelikte kullanılabilir. Kedi ve köpeklerde ürünün gebelik ve laktasyonda güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle gebe veya emziren kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Glukokortikosteroidlerle, diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlarla veya antikoagülan ajanlarla aynı anda uygulamayınız.

Diğer NSAID'ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotikler ve proteinlere yüksek oranda bağlanan maddeler bağlanma için rekabet edebilir ve dolayısıyla toksik etkilere yol açabilir.

Potansiyel nefrotoksik ilaçların eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır. Anestezi riski olan hayvanlarda (örn. yaşlı hayvanlar) anestezi sırasında ven içi veya subkutanöz sıvı tedavisi dikkate alınmalıdır. Anestezikler ve diğer NSAID ile birlikte uygulandığında, böbrek fonksiyonu riski göz ardı edilemez.

Antiinflamatuvar maddelerle ön tedavi, ek veya artan yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle bu ürünün uygulanmasından önce diğer antiinflamatuvar ürünlerin uygulanmasında, o ürünün farmakolojik özellikleri de göz önüne alınarak, en az 24 saat ara gözetilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır:

-0.5 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozunda (yani 10.0 ml/100 kg vücut ağırlığı) antibiyotik tedavisi veya uygun şekilde oral rehidrasyon tedavisi ile kombinasyon halinde tek deri altı veya ven içi enjeksiyon şeklinde kullanılır.

Ameliyat sonrası ağrının azaltılması:

Ameliyattan önce 0.4 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0.4 ml/5 kg vücut ağırlığı) dozunda tek kas içi enjeksiyon.

Uygun bir dozlama cihazının kullanılması ve vücut ağırlığının dikkatli bir şekilde tahmin edilmesi dâhil olmak üzere dozlamamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir.

Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçınınız.

Köpek:

Kas-iskelet sistemi bozukluğu:

0.2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0.4 ml/10 kg vücut ağırlığı) dozunda tek deri altı enjeksiyon. Tedavinin devamı için meloksikamın süspansiyon veya tablet formu tercih edilebilir.

Ameliyat sonrası ağrının azalması (24 saatten fazla):

Ameliyattan önce, örneğin anestezi indüksiyonu sırasında 0.2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0.4 ml/10 kg vücut ağırlığı) dozunda tek ven içi veya deri altı enjeksiyon.

Kedi:

Ameliyat sonrası ağrının azaltılması:

Ameliyattan önce, örneğin anestezi indüksiyonu sırasında, 0.3 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0.06 ml/kg vücut ağırlığı) dozunda tek deri altı enjeksiyon.

Dozlamamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir.

Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçının.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç uygulanmasından itibaren 15 gün süre ile sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt veren hayvanlarda kullanılması halinde süt için kalıntı arınma süresi 5 gün (10 sağım)'dır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Non-steroid antienflamatuvar ve antiromatizmalar, oksikamlar, meloksikam

ATC-Vet kodu: QM01AC06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Meloksikam, prostaglandin sentezini inhibe ederek etki gösteren, böylece antienflamatuvar, antiöksüdatif, analjezik ve antipiretik özellikler gösteren, oxicam sınıfının steroidal olmayan antienflamatuvardır (NSAID). Meloksikam ayrıca, buzağılarda ve domuzlarda *E. coli* endotoksin uygulamasıyla indüklenen tromboksan B2 üretimini inhibe ettiği gösterildiğinden antiendotoksik özelliklere sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığır

Tek bir deri altı dozu olan 0.5 mg meloksikam/kg sonrası, genç sığırlarda 7.7 saat sonra 2.1 µg/ml Cmax değerlerine ulaşılmıştır.

0.4 mg meloksikam/kg'lık tek kas içi dozları takiben, domuzlarda 1 saat içinde 1.1 ila 1.5 µg/ml'lik bir Cmax değerine ulaşılmıştır.

Meloksikamın %98'den fazlası plazma proteinlerine bağlanır. En yüksek meloksikam konsantrasyonları karaciğer ve böbrekte bulunur. İskelet kası ve yağda nispeten düşük konsantrasyonlar tespit edilebilir.

Meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur. Sığırlarda meloksikam aynı zamanda süt ve safrada önemli bir atılım ürünüdür, oysa idrar sadece ana bileşiğin eserlerini içerir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Tüm ana metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir.

Meloksikam, genç sığırlarda deri altı enjeksiyondan sonra 26 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir.

Kedi ve köpek

Emilim

Deri altı uygulamayı takiben, meloksikam tamamen biyoyararlıdır ve köpeklerde 0.73 µg/ml ve kedilerde 1.1 µg / ml'lik maksimum ortalama plazma konsantrasyonlarına, uygulamadan yaklaşık 2.5 saat sonra ve 1.5 saat sonra ulaşılmıştır.

Dağılım

Köpeklerde ve kedilerde uygulanan doz ile terapötik doz aralığında gözlemlenen plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki vardır. Meloksikamın %97'den fazlası plazma proteinlerine bağlanır. Dağılım hacmi köpeklerde 0.3 l/kg, kedilerde 0.09 l/kg'dır.

Metabolizma

Köpeklerde meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve aynı zamanda önemli bir safra atılım ürünüdür, oysa idrar sadece ana bileşiğin eserlerini içerir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Tüm ana metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir.

Kedilerde meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve aynı zamanda önemli bir safra atılım ürünüdür, oysa idrar sadece ana bileşiğin eserlerini içerir. Beş ana metabolitin tümü farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Araştırılan diğer türlere gelince, kedilerde meloksikam biyotransformasyonunun ana yolu oksidasyondur.

Eliminasyon

Köpeklerde meloksikam 24 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Verilen dozun yaklaşık % 75'i feçesle, geri kalanı ise idrarla atılır.

Kedilerde meloksikam 24 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Metabolitlerin ana bileşikten idrar ve dışkıda saptanması, ancak plazmada saptanmaması, bunların hızlı atılmasının göstergesidir. Geri kazanılan dozun %21'i idrarda (%2 değişmemiş meloksikam, %19'u metabolit olarak) ve %79'u feçeste (değişmemiş meloksikam olarak %49, metabolit olarak %30) elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Etanol
PEG 300
Poloxamer 188
Glisin
Meglumine
EDTA
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünler karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.
Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik amber rengi Tip 2 cam şişelerde, gri bromobutil tıpa ve alüminyum gold kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DENOVA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Toros Mahallesi 78067 Sokak Levent apt. Kat: 1 Daire: 1 01170 Çukurova/ADANA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

024/0093

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.10.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

08.09.2025

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DEMELOX
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Non-steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

DEMELOX Enjeksiyonluk Çözelti berrak, sarı renkte steril bir çözelti olup, her ml'si 5 mg meloksikam ve koruyucu olarak 210 mg etanol (E1170) içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Meloksikam, prostaglandin sentezini inhibe ederek etki gösteren, böylece antienflamatuvar, antieksüdatif, analjezik ve antipiretik özellikler gösteren, oxicam sınıfının steroidal olmayan antienflamatuvardır (NSAID). Meloksikam ayrıca, buzağılarda ve domuzlarda *E. coli* endotoksin uygulamasıyla indüklenen tromboksan B2 üretimini inhibe ettiği gösterildiğinden antiendotoksik özelliklere sahiptir.

Farmakokinetik özellikler

Sığır

Tek bir deri altı dozu olan 0.5 mg meloksikam/kg sonrası, genç sığırlarda 7.7 saat sonra 2.1 µg/ml Cmax değerlerine ulaşılmıştır.

0.4 mg meloksikam/kg'lık tek kas içi dozları takiben, domuzlarda 1 saat içinde 1.1 ila 1.5 µg/ml'lik bir Cmax değerine ulaşılmıştır.

Meloksikamın %98'den fazlası plazma proteinlerine bağlanır. En yüksek meloksikam konsantrasyonları karaciğer ve böbrekte bulunur. İskelet kası ve yağda nispeten düşük konsantrasyonlar tespit edilebilir.

Meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur. Sığırlarda meloksikam aynı zamanda süt ve safrada önemli bir atılım ürünüdür, oysa idrar sadece ana bileşiğin eserlerini içerir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Tüm ana metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir.

Meloksikam, genç sığırlarda deri altı enjeksiyondan sonra 26 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir.

Kedi ve köpek

Emilim

Deri altı uygulamayı takiben, meloksikam tamamen biyoyararlıdır ve köpeklerde 0.73 µg/ml ve kedilerde 1.1 µg / ml'lik maksimum ortalama plazma konsantrasyonlarına, uygulamadan yaklaşık 2.5 saat sonra ve 1.5 saat sonra ulaşılmıştır.

Dağılım

Köpeklerde ve kedilerde uygulanan doz ile terapötik doz aralığında gözlemlenen plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki vardır. Meloksikamın %97'den fazlası plazma proteinlerine bağlanır. Dağılım hacmi köpeklerde 0.3 l/kg, kedilerde 0.09 l/kg'dır.

Metabolizma

Köpeklerde meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve aynı zamanda önemli bir safra atılım ürünüdür, oysa idrar sadece ana bileşiğin eserlerini içerir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Tüm ana metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir.

Kedilerde meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve aynı zamanda önemli bir safra atılım ürünüdür, oysa idrar sadece ana bileşiğin eserlerini içerir. Beş ana metabolitin tümü farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve

çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Araştırılan diğer türlere gelince, kedilerde meloksikam biyotransformasyonunun ana yolu oksidasyondur.

Eliminasyon

Köpeklerde meloksikam 24 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Verilen dozun yaklaşık %75'i feçesle, geri kalanı ise idrarla atılır.

Kedilerde meloksikam 24 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Metabolitlerin ana bileşikten idrar ve dışkıda saptanması, ancak plazmada saptanmaması, bunların hızlı atılmasının göstergesidir. Geri kazanılan dozun %21'i idrarda (%2 değişmemiş meloksikam, %19'u metabolit olarak) ve %79'u feçeste (değişmemiş meloksikam olarak %49, metabolit olarak %30) elimine edilir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır

-Antibiyotik tedavisi ile birlikte akut solunum sistemi enfeksiyonlarında klinik belirtilerin hafifletilmesi,

-Bir haftalıktan büyük buzağı ve laktasyonda olmayan genç sığırlarda oral rehidrasyon tedavisi ile birlikte diare belirtilerinin azaltılması,

-Buzağılarda boynuz operasyonlarından sonra operasyon sonrası ağrının hafifletilmesi,

Köpek

-Hem akut hem de kronik kas-iskelet bozukluklarında yangı ve ağrının hafifletilmesi.

-Ortopedik ve yumuşak doku cerrahisini takiben ameliyat sonrası ağrı ve yangının azaltılması.

Kedi

Ovariohisterektomi ve minör yumuşak doku ameliyatı sonrası ağrının azaltılması.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır:

-0.5 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozunda (yani 10.0 ml/100 kg vücut ağırlığı) antibiyotik tedavisi veya uygun şekilde oral rehidrasyon tedavisi ile kombinasyon halinde tek deri altı veya ven içi enjeksiyon şeklinde kullanılır.

Ameliyat sonrası ağrının azaltılması:

Ameliyattan önce 0.4 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0.4 ml/5 kg vücut ağırlığı) dozunda tek kas içi enjeksiyon.

Uygun bir dozlama cihazının kullanılması ve vücut ağırlığının dikkatli bir şekilde tahmin edilmesi dâhil olmak üzere dozlamamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir.

Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçınınız.

Köpek:

Kas-iskelet sistemi bozukluğu:

0.2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0.4 ml/10 kg vücut ağırlığı) dozunda tek deri altı enjeksiyon. Tedavinin devamı için meloksikamın süspansiyon veya tablet formu tercih edilebilir.

Ameliyat sonrası ağrının azalması (24 saatten fazla):

Ameliyattan önce, örneğin anestezi indüksiyonu sırasında 0.2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0.4 ml/10 kg vücut ağırlığı) dozunda tek ven içi veya deri altı enjeksiyon.

Kedi:

Ameliyat sonrası ağrının azaltılması:

Ameliyattan önce, örneğin anestezi indüksiyonu sırasında, 0.3 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0.06 ml/kg vücut ağırlığı) dozunda tek deri altı enjeksiyon.

Dozlamamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir.

Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçınınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER ve HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Buzağların boynuz operasyonundan 20 dakika önce meloksikam ile tedavi, ameliyat sonrası ağrıyı azaltır. Tek başına, boynuz operasyonu sırasında yeterli ağrının giderilmesini sağlamaz. Ameliyat sırasında yeterli ağrı giderimi elde etmek için uygun bir analjezikle birlikte ilaç tedavisi gereklidir. Olumsuz reaksiyonlar meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve bir veteriner hekimin tavsiyesi alınmalıdır. Potansiyel renal toksisite riski nedeniyle, aşırı derecede susuz kalmış, hipovolemik veya parenteral rehidrasyon gerektiren hipotansif hayvanlarda kullanmaktan kaçınınız. Anestezi sırasında, hastanın izlenmesi ve sıvı tedavisi sistematik olarak düşünülmelidir. Uygun oral dozun belirlenmemiş olması nedeniyle, kedilerde, meloksikamın veya başka bir steroidal olmayan antienflamatuvar ilacın (NSAID) oral uygulamasıyla tedaviyi uzatmayınız.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Sığırlarda gebelikte kullanılabilir. Kedi ve köpeklerde ürünün gebelik ve laktasyonda güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle gebe veya emziren kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığır

Deri altı, kas içi ve ven içi uygulama iyi tolere edilir; Klinik çalışmalarda tedavi edilen sığırların %10'undan daha azında deri altı uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesinde sadece hafif bir geçici şişme gözlenmiştir. Çok seyrek olarak, ciddi olabilen (ölümcül dâhil) anafilaktoid reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Köpek-kedi:

NSAID'lerin iştahsızlık, kusma, ishal, dışkıda gizli kan, letarji ve böbrek yetmezliği gibi tipik advers reaksiyonları zaman zaman bildirilmiştir. Çok seyrek olarak, yüksek karaciğer enzimleri bildirilmiştir. Çok seyrek olarak hemorajik diyare, hematemez ve gastrointestinal ülser bildirilmiştir. Bu yan etkiler genellikle ilk tedavi haftasında ortaya çıkar ve çoğu durumda geçicidir ve tedavinin sonlandırılmasını takiben kaybolur, ancak çok seyrek olarak ciddi veya ölümcül olabilir. Çok nadir durumlarda anafilaktoid reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Olumsuz reaksiyonlar meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve bir veteriner hekimin tavsiyesi alınmalıdır.

Yan etki sıklık bildiriminde şu çevirim kullanılmaktadır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Glukokortikosteroidlerle, diğer steroidal olmayan antienflamatuvar ilaçlarla veya antikoagülan ajanlarla aynı anda uygulamayınız.

Diğer NSAID'ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotikler ve proteinlere yüksek oranda bağlanan olan maddeler bağlanma için rekabet edebilir ve dolayısıyla toksik etkilere yol açabilir.

Potansiyel nefrotoksik ilaçların eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır. Anestezi riski olan hayvanlarda (örn. yaşlı hayvanlar) anestezi sırasında ven içi veya subkutanöz sıvı tedavisi dikkate alınmalıdır. Anestezikler ve diğer NSAID ile birlikte uygulandığında, böbrek fonksiyonu riski göz ardı edilemez.

Antienflamatuvar maddelerle ön tedavi, ek veya artan yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle bu ürünün uygulanmasından önce diğer antienflamatuvar ürünlerin uygulanmasında, o ürünün farmakolojik özellikleri de göz önüne alınarak, en az 24 saat ara gözetilmelidir. Diğer tıbbi ürünler karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç uygulanmasından itibaren 15 gün süre ile sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt veren hayvanlarda kullanılması halinde süt için kalıntı arınma süresi 5 gün (10 sağım)'dır.

KONTRENDİKASYONLAR

Karaciğer, kalp veya böbrek fonksiyonlarında bozukluk ve hemorajik bozukluklardan muzdarip hayvanlarda veya ülserojenik gastrointestinal lezyon kanıtı olan hayvanlarda kullanmayınız. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

Sığırlarda ishal tedavisi için bir haftadan küçük hayvanlarda kullanmayınız.

Gebe veya emziren kedi ve köpeklerde kullanılmaz.

6 haftalık yaştan küçük veya 2 kg'dan hafif kedilerde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon ağrıya neden olabilir. Steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlara (NSAID'ler) karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, bu ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alınız ve prospektüs veya etiketi doktora gösteriniz.

Meloksikam, fetüse ve doğmamış çocuğa zararlı olabilir. **HAMİLE VEYA DOĞURGANLIK ÇAĞINDAKİ KADINLAR BU ÜRÜNÜ UYGULAMAMALIDIR.**

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik amber rengi Tip 2 cam şişelerde, gri bromobutil tıpa ve alüminyum gold kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.10.2011-024/0093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DENOVA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Gürselpaşa Mah. Şehit Polis Şahin Polat Aydın Cad. Aygöl Apt. No:53 A Seyhan/Adana

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Böl. 8.Cad. No:11 Tuzla/İstanbul

İç ve Dış Ambalaj Etiketi:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DEMELOX
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Non-steroid Antienflamatuvar

Her ml'si 5 mg meloksikam ve koruyucu olarak 210 mg etanol (E1170) içermektedir.

Sığır, köpek ve kedilerde antienflamatuvar olarak kullanılır.

Ürünün endikasyonları, kullanım şekli ve dozuna ait detaylı bilgiler için prospektüsü okuyunuz.

İlaç uygulanmasından itibaren 15 gün süre ile sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt veren hayvanlarda kullanılması halinde süt için kalıntı arınma süresi 5 gün (10 sağım)'dır. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.10.2011-024/0093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DENOVA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

SERİ NO:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL):