

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

LOMECAM

### 2. KALİTETİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Meloksikam 20 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Hedef tür

At, Sığır.

#### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

**Sığırlarda;** uygun antibiyotiklerle birlikte akut solunum sistemi enfeksiyonlarında, klinik belirtilerin azaltılmasında kullanılır. Bir haftalıktan büyük buzağılar ve genç laktasyonda olmayan sığırlardaki ishallerde oral rehidrasyon tedavisi ile birlikte klinik semptomları azaltmak için kullanılır. Antibiyotiklerle birlikte akut mastitis tedavisinde tamamlayıcı tedavi olarak kullanılır. Sığırlarda boynuz kesiminden sonra post-operatif ağrının dindirilmesinde kullanılır.

**Atlarda;** akut ve kronik kas-iskelet sistemi bozukluklarında ağrının giderilmesinde ve enflamasyonun tedavisinde kullanılır. Kolikle ilişkili ağrının giderilmesinde kullanılır.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Gastrointestinal ülserasyon ya da kanaması, karaciğer, kalp, böbrek fonksiyonu bozukluğu ve hemorajik bozuklukları bulunan ve meloksikama karşı bireysel aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. İshal tedavisi için bir haftalıktan küçük buzağılarda kullanılmamalıdır. Altı haftalıktan küçük atlarda kullanılmamalıdır.

#### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sığırların boynuz kesiminden 20 dakika önce Lomecam ile tedavisi post-operatif ağrıyı azaltır. Lomecam boynuz kesimi sırasında tek başına ağrıyı hafifletmek için yeterli değildir. Ameliyat sırasında yeterli ağrı giderme sağlamak için uygun analjezik ile birlikte ilaç verilmesi gerekir.

#### **4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar**

##### **(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar**

Yan etkiler görüldüğünde tedavi durdurulmalı ve veteriner hekim tavsiyesine başvurulmalıdır. Parenteral rehidrasyon gereken çok ağır dehidrate, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda, renaltoksisite için potansiyel risk olabileceği için kullanımdan kaçınılmalıdır. At koliğinin tedavisinde kullanıldığında ağrı hafifletilmesi yeterli olmadığı durumda, cerrahi müdahale gerekebileceği için tanının dikkatli şekilde tekrar değerlendirilmesi gerekir.

##### **(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**

Meloksikama ve Non steroidal antienflamatuar (NSAİİ) ilaçlara karşı duyarlılığı bulunan bireyler bu ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Ürün el ile temas etmeden önce eldiven giyilmelidir.

Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır.

Deriye veya göze teması halinde dikkatlice bol su ile yıkanmalıdır.

Ürün uygulanması sırasında bir şey yenmemeli, içilmemeli ya da sigara içilmemelidir.

Hekimin kazara ilacı kendine enjeksiyonu durumunda ağrı görülebilir.

Kaza ile insana enjekte edilir ise, vakit geçirmeden prospektüs ve etiket ile doktora başvurulmalıdır.

Meloksikam fötüs ve doğmamış çocuklar için zararlı olabilir. Gebe veya gebe kalmaya çalışan kadınlar bu ilacı uygulamamalıdır.

##### **(iii) Diğer uyarılar**

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.

#### **4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)**

Sığırlarda deri altına uygulama, damar içine uygulama kadar iyi tolere edilir, ancak deri altına uygulamada enjeksiyon bölgesinde geçici ve hafif bir şişlik görülebilir.

Atlarda enjeksiyon bölgesinde geçici şişlik olabilir fakat müdahalesiz geçebilir.

Ciddi olabilen (ölümcül de dahil) çok nadir vakalarda anafilaktik reaksiyon olabilir ve semptomatik olarak tedavi edilebilir.

Yan etkiler reaksiyonlarının sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanır;

- Çok sık (10 hayvandan birinden daha fazla sayıda tek bir uygulama sırasında yan etki görülmesi)
- Sık (100 hayvandan 1'inden daha fazlasında fakat 10'undan daha azında)
- Seyrek (1000 hayvandan 1'inden daha fazlasında fakat 10'undan daha azında)

-Nadir (10 000 hayvandan 1'inden daha fazlasında fakat 10'undan daha azında)

-Çok nadir (10 000 hayvandan 1'inden daha azında izole raporla da dahil)

#### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Sığırlarda gebelik ve laktasyon sürecinde kullanılabilir. Gebe ve laktasyondaki kısıraklarda kullanılmamalıdır.

#### **4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Glukokortikoidler, diğer nonsteroid antienflamatuar ilaçlar ve antikoagulan ajanlarla birlikte kullanılmamalıdır. Diğer veteriner ürünler ile karıştırılarak kullanılmamalıdır.

#### **4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Enjeksiyonluk Çözelti, sığırdı; deri altına veya damar içine uygulama yoluyla kg canlı ağırlığa 0,5 mg oranında (1 ml/40 kg) ve atlarda; damar içine uygulama yoluyla kg canlı ağırlığa 0,6 mg oranında (3 ml/100 kg) tek doz olarak uygulanır.

#### **4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar**

Doz aşımı durumlarında semptomatik tedavi uygulanır.

#### **4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 15 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

**Farmakoterapötik grup:** Antienflamatuar ve antiromatizmal İlaçlar, Non-Steroidler, Oksikamlar

**ATCvet kodu:** QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Lomecam Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan meloksikam; analjezik, antipiretik, antiromatizmal, antiöksudatif ve antienflamatuar etkilere sahip oksikam grubu nonsteroid antienflamatuar bir ilaçtır. Selektif bir COX-2 (cyclo-oxygenase) inhibitörü olan meloksikam, belirtilen etkilerini yangı mediatörleri olan prostaglandinlerin sentezini inhibe ederek gösterir. Merkezi ağrı kesici etkisi yoktur. Meloksikam aynı zamanda tromboxane B2'yi de inhibe ederek bazı bakteriyel endotoksinlerin etkisinin önemli derecede azalmasını sağlar.

#### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Meloksikam sığırlarda 0,5 mg/kg dozunda deri altına uygulamayı takiben 6 - 8 saat sonra 2,1 µg/ml düzeyinde maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Meloksikamın deri altına

uygulama ve damar içine uygulama yollarından biyoyararlanımı birbirine çok yakındır ve deri altına uygulama dozunun biyoyararlanımı %92 dir. Meloksikam %98'den fazla oranda plazma proteinlerine bağlanır ve en yüksek ilaç konsantrasyonuna karaciğerde, böbrekte ve safrada rastlanır. Değişmemiş halde meloksikam büyük oranda safrada, iz miktarlarda ise idrarda bulunur. Tüm majör metabolitleri farmakolojik olarak inaktif olan meloksikam, alkol, asit derivatları ve birkaç polar metabolite dönüşür. Meloksikam sığırlarda vücuttan 26 saat ve atlarda 8,5 saatlik bir yarı ömürle elimine edilir. Uygulanan miktarın yaklaşık olarak %50'si idrarla, geriye kalanı ise dışkı yoluyla atılır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

Meglumin

Glikofurol

Poloxamer 188

Glisin

Sodyum klorür

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Diğer veteriner ürünler ile karıştırılarak kullanılmamalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Açıldıktan sonra 24 saat içinde tüketilmelidir.

### **6.4 Muhafaza şartları**

Açılmamış ürünü orijinal ambalajında, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak muhafaza ediniz. Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

Açıldıktan sonra orijinal ambalajında, 2 – 8°C'de, ışıktan koruyarak muhafaza edilmelidir.

Tıpa 40 kez delinebilir.

### **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

LOMECAM, karton kutuda 100 mililitrelik şeffaf tip II cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve şeffaf flip off kapak ile sunulmaktadır.

#### **6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**

Kullanılmış ambalajlar uygun bir şekilde imha edilmelidir. Kullanılmamış ürünler veya atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı ve bu şekilde imha edilmemelidir.

#### **7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

World Vet İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Kat:1,

Bağcılar, İstanbul

#### **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

**028/0034**

#### **9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ**

**16.01.2019**

#### **10. SON DÜZENLEME TARİHİ**

**16.01.2019**