

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

METACAM® 0.5 mg/ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ml;

Aktif madde:

Meloksikam 0.5 mg (damla başına 0.017 mg'a eşdeğer)

Yardımcı madde:

Sodyum benzoat 1.5 mg (damla başına 0.05 mg'a eşdeğer)

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral süspansiyon.

Sarımsı, yeşile çalan yoğun oral süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Kediler ve guinea pigler (kobaylar)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kediler:

Kedilerde ortopedik ve yumuşak doku cerrahisi gibi cerrahi girişimler sonrasında görülebilecek hafif ve orta derecedeki post-operatif ağrı ve inflamasyonun ve akut ve kronik kas-iskelet sistemi bozukluklarında görülebilecek ağrı ve inflamasyonun azaltılması amacıyla kullanılır.

Kobaylar:

Kastrasyon gibi yumuşak doku cerrahisi ile ilişkili hafif ila orta derecedeki post-operatif ağrının azaltılması amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gebe ya da emziren hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gastrointestinal bozukluğu (iritasyon, kanama gibi), karaciğer, kalp veya böbrek yetmezliği ve hemorajik bozuklukları olan kedilerde kullanılmamalıdır.

Etkin maddeye veya bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

6 haftalıktan küçük kedilerde kullanılmamalıdır.

4 haftalıktan küçük kobaylarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Mevcut değildir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Böbrekler üzerine toksisite riski nedeniyle dehidre (su kaybı olan), hipovolemik (kan hacmi azalmış) ya da hipotansif (tansiyonu düşük) hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gastrointestinal bozukluğu (irritasyon, kanama gibi), karaciğer, kalp ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda NSAID kullanımı ilave risklere yol açabilir. Kullanım gerekiyorsa, bu tür hastalar dikkatle izlenmelidir. Kediler ve kobaylarda cerrahi girişimler sonrasında görülebilecek ağrı ve inflamasyonun daha fazla azaltılması gerekiyorsa, kombine tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir.

Kedilerde kronik kas-iskelet sistemi bozukluklarında uzun süreli tedaviden alınacak yanıtın veteriner hekim tarafından düzenli aralıklarla izlenmesi gerekmektedir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Non-steroid antiinflamatuvar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler ilaçla temastan kaçınmalıdır. Kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alınmalı; ilacın prospektüs, şişe ya da kutusu doktora gösterilmelidir. **Bu ürün, göz tahrişine neden olabilir. Göz ile teması halinde hemen bol su ile yıkayınız.**

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kedilerde, NSAID kullanımında iştah kaybı, kusma, ishal, dışkıda gizli kan, uyuşukluk ve böbrek yetmezliği gibi tipik yan etkiler görülebilir. Kedilerde, gastrointestinal ülserasyon ve karaciğer enzimlerinde çok seyrek olarak yükselme görülebilir.

Bu yan etkilerin çoğu geçici olup, uygulamanın kesilmesiyle birlikte ortadan kalkar. Çok seyrek olarak, bu durum şiddetli ya da ölümcül olabilir. Yan etki olursa, uygulama durdurulmalı ve veteriner hekime başvurulmalıdır.

Advers reaksiyonların sıklığı ise aşağıdaki gibi sınıflandırılır.

- 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

İlaç, gebe veya emziren kedilerde ve kobaylarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Ketoprofen, karprofen, tolfenamik asit, fluniksin meglumin gibi diğer non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid grubu antibiyotikler ve plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanan maddeler, proteinlere bağlanmak için meloksikam ile rekabet edebilir ve bu şekilde de toksik etkilere neden olabilirler. Metacam® 0,5 mg/ml, diğer non-steroid

antiinflamatuvar ilaçlarla, glükokortikoidlerle ve nefrotoksisite riski taşıyan ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Kedilerde, antiinflamatuvar ilaçlarla önceden tedavi yapılmış ise tedaviye hemen başlanması farklı yan etkilerin görülmesine veya yan etki sıklığının artmasına sebep olabilir. Bu nedenle, uygulamaya başlanmadan önce 24 saatlik bir ara verilmelidir. Bu ara daha önceden kullanılan ilacın farmakolojik özelliklerine göre belirlenmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, Metacam® 0.5 mg/ml oral süspansiyon şu şekilde kullanılır:

Kediler:

Dozaj

Cerrahi girişimler sonrasında görülebilecek post-operatif ağrı ve inflamasyon:

Metacam® 2 mg/ml enjeksiyonluk solüsyon ile yapılan ilk uygulamanın ardından 24 saat sonra Metacam® 0.5 mg/ml oral süspansiyon ile tedaviye devam edilir (0,05 mg/kg meloksikam). Oral yolla yapılacak bu uygulamaya günde bir kez olmak üzere 4 gün devam edilebilir.

Akut kas-iskelet sistemi bozuklukları:

Başlangıçta 0,2 mg/kg meloksikam dozunda oral yolla tek bir uygulama yapılır. Uygulamaya günde bir kez olmak üzere 0,05 mg/kg meloksikam dozunda akut ağrı ve inflamasyon giderilene kadar devam edilir.

Kronik kas-iskelet sistemi bozuklukları:

Başlangıçta 0,1 mg/kg meloksikam dozunda oral yolla tek bir uygulama yapılır. Uygulamaya, devam dozu olarak, günde bir kez olmak üzere 0,05 mg/kg meloksikam dozunda devam edilir. Normal koşullarda 7 gün içinde klinik bir yanıt alınır. Klinik iyileşme sağlanamadığında tedaviye en çok 14 gün devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve yöntemi

Uygulanacak dozların damla cinsinden karşılıkları şu şekildedir:

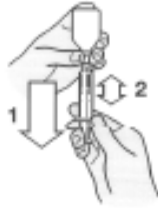
0,2 mg/kg meloksikam:	12 damla/kg
0,1 mg/kg meloksikam:	6 damla/kg
0,05 mg/kg meloksikam:	3 damla/kg

1 ml'lik kg ölçekli enjektör ile uygulama şu şekilde yapılır:

Enjektörün ucu şişenin ucundaki damlalık kısmına geçebilecek şekilde yapılmıştır. Enjektördeki her çizgi, 0,05 mg/kg meloksikam dozuna karşılık gelmektedir. Bu durumda, örneğin kronik kas-iskelet sistemi bozukluklarında ilk gün uygulanacak 0,1 mg/kg'lık doz için devam dozunun iki katı doz uygulanır. Aynı şekilde, akut kas-iskelet sistemi bozukluklarında, ilk gün, devam dozunun 4 katı doz uygulanır.



Şişe iyice çalkalanır. Vidalı kapak aşağı bastırılarak açılır. Kg ölçekli enjektör hafifçe itilerek şişenin damlalık kısmına takılır.



Şişe/enjektör ters çevrilir. Piston çekilerek, ucundaki siyah lastik kedinin kg cinsinden ağırlık çizgisine getirilir.



Şişe tekrar düz hale getirilir ve döndürme hareketiyle enjektör şişeden ayrılır.



Piston itilerek ilaç doğrudan yutturulur ya da mama üzerine boşaltılır.

Doğrudan ağıza ya da mama içinde uygulanabilir. Damlalık, her ağırlıktaki kedilere uygulama yapılabilmesi için uygundur. 2 kg'dan ağır kediler için doz enjektörü kullanılabilir. Uygulanacak doz hassasiyetle hesaplanmalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır.

Kobaylar:

Dozaj

Yumuşak doku cerrahisi ile ilişkili post-operatif ağrı:

Başlangıçta 0.2 mg meloksikam/kg oral dozunda tek uygulama yapılır (Operasyon öncesi). Tedaviye, 2. gün ila 3. gün (operasyondan sonra) günde bir kez 0.1 mg meloksikam/kg dozunda (24 saatlik aralıklarla) oral uygulamayla devam edilmelidir.

Doz, veteriner hekimin kararına bağlı olarak 0.5 mg/kg'a kadar artırılabilir. Ancak, kobaylarda 0.6 mg/kg üzerindeki dozların güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Uygulama yolu ve yöntemi

Süspansiyon, ml olarak ölçeklendirilmiş 1 ml'lik standart enjektör ile 0.01 ml'lik artışlarla doğrudan ağız içine verilmelidir.

0.2 mg meloksikam/kg: 0.4 ml/kg

0.1 mg meloksikam/kg: 0.2 ml/kg

Küçük bir kap kullanın (örn. bir çay kaşığı) ve Metacam oral süspansiyonu kabın içine damlatın (küçük kabın içine gerekenden birkaç damla fazla eklenmesi tavsiye edilmektedir). Kobayın vücut ağırlığına göre Metacam oral süspansiyonu çekmek için standart 1 ml'lik bir enjektör kullanın. Metacam oral süspansiyonu bu enjektör ile doğrudan kobayın ağzının içine uygulayınız. Küçük kabı bir sonraki kullanımdan önce suyla yıkayınız ve kurutunuz. Kobaylar için kutunun içerisinden çıkan kg ölçekli kedi enjektörünü ve kedi piktogramını kullanmayınız.

Doğru uygulama için tavsiye

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Uygulama sırasında kontaminasyondan kaçınılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Meloksikam kedilerde dar bir güvenlik aralığına sahiptir. Küçük doz aşımalarında bile doz aşımının klinik semptomları ortaya çıkabilir. Doz aşımı durumunda, yukarıda belirtilen yan etkilerin daha şiddetli ve sık olması beklenmelidir. Doz aşımı belirtilerinde semptomatik tedavi uygulanır.

Kobaylarda, 3 gün süreyle uygulanan 0.6 mg/kg dozu takiben 6 gün süreyle uygulanan 0.3 mg/kg doz, meloksikam için öngörülen istenmeyen etkilere neden olmamıştır. Kobaylarda 0.6 mg/kg üzerindeki dozların güvenliliği değerlendirilmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antiinflamatuvar ve antiromatizmal ürünler, non-steroidler (oksikamlar).
ATCvet kodu: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Meloksikam, oksikam sınıfından bir non-steroid antiinflamatuvar ilaçtır (NSAID). Prostaglandin sentezini inhibe ederek antiinflamatuvar, analjezik, antieksudatif ve antipiretik etki gösterir. İnflamasyonlu dokuya lökosit infiltrasyonunu azaltır. Az miktarda da, kollajenin tetiklediği trombosit birikimini inhibe eder. *In vitro* ve *in vivo* çalışmalarda meloksikamın siklooksijenaz-2'ye (COX-2) siklooksijenaz 1'den (COX-1) daha fazla selektivite gösterdiği görülmüştür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kediler:

Aç karnına yapılan uygulamalarda, maksimum plazma konsantrasyonuna yaklaşık 3 saat sonra ulaşır. Midenin dolu olduğu durumlarda emilim az bir süre gecikebilir.

Terapötik doz uygulandığında, uygulanan dozla plazma konsantrasyonları arasında doğrusal bir ilişki söz konusudur. Meloksikamın yaklaşık % 97'si plazma proteinlerine bağlanır.

Meloksikam, öncelikli olarak plazmada bulunur. Safrayla da yoğun olarak atılırken idrarda ana ürüne çok az rastlanır.

Meloksikam karaciğerde oksidasyonla metabolize edilir, metabolitler farmakolojik olarak inaktiftirler. Eliminasyon yarılanma ömrü 24 saattir. Plazmadan ziyade, idrar ve dışkıda metabolitlerine rastlanması hızlı eliminasyonun bir göstergesidir. Atılım % 21 oranında idrarla ve % 79 oranında dışkıyla olur.

Kobaylar:

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum benzoat

Sıvı sorbitol

Gliserol

Sakarin sodyum
Ksilitol
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Kolloidal susuz silika
Hidroksietil selüloz
Sitrik asit
Bal aroması
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Açıldıktan sonra 6 ay süreyle kullanılabilir.

6.4 Muhafaza şartları

15-25°C’de saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde, çocuk kilitli, vidalı beyaz polietilen kapaklı, ağız kısmında damlalık bulunan, 15 ml’lik beyaz polietilen şişelerde, 1 ml’lik kg ölçekli polipropilen enjektör ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan ürünler ya da bu ürünlere ait atık maddeler yerel yönetmelikler doğrultusunda imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent, No:7-9 Kat:15/16
Şişli-İstanbul
Tel: 0212 329 11 00
Fax: 0212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

014/0085

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.03.2014

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

09.10.2024