

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

METACAM® 1.5 mg/ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ml;

Aktif madde:

Meloksikam 1.5 mg (damla başına 0.05 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 renkte, bal kokulu yoğun süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde akut ve kronik kas-iskelet sistemi bozukluklarında inflamasyon ve ağrının giderilmesi amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gastrointestinal bozukluğu (iritasyon, hemoraji gibi), karaciğer, kalp ve böbrek yetmezliği ve hemorajik bozuklukları olan köpeklerde kullanılmamalıdır. Etkin maddeye veya bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen köpeklerde kullanılmamalıdır. 6 haftalıktan küçük yavrularda kullanılmamalıdır. Sadece köpeklerde kullanıma uygundur, kedilerde kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Böbreklerde toksisite riskini artırabileceğinden dehidre (su kaybı olan), hipovolemik (kan hacmi düşük) veya hipotansif (tansiyonu düşük) köpeklerde kullanılmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Böbreklerde toksisite riskini artırabileceğinden dehidre (su kaybı olan), hipovolemik (kan hacmi düşük) veya hipotansif (tansiyonu düşük) köpeklerde kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Non-steroid antiinflatuar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler 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 yerde bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

İştah kaybı, kusma, ishal, dışkıda gizli kan, uyuşukluk ve böbrek yetmezliği gibi NSAI ilaçlara özgü tipik yan etkiler ara sıra bildirilmiştir. Çok nadir olarak, kanlı ishal, kan kusma, gastrointestinal ülserasyon ve karaciğer enzimlerinde artış görülebilir.

Bu yan etkiler genellikle tedavinin ilk haftasında meydana gelir, vakaların çoğunda geçicidir ve tedavinin sona ermesinden sonra kaybolur ancak çok nadir vakalarda ciddi veya ölümcül olabilirler. Yan etki meydana gelirse, tedavi durdurulmalı ve bir veteriner hekime danışılmalıdır.

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

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe veya laktasyondaki köpeklerde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Ketoprofen, karprofen, tolfenamik asit, fluniksin meglumin, nimesülid gibi diğer non-steroid antiinflatuar ilaçlar, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid grubu antibiyotikler veya plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanan maddeler meloksikamla birlikte uygulandığında rekabet oluşabileceğinden toksik etkiler görülebilir. Metacam® 1,5 mg/ml köpekler için oral süspansiyon diğer non-steroid antiinflatuar maddelerle veya glukokortikoidlerle birlikte uygulanmamalıdır.

Antiinflatuar ilaçlarla önceden tedavi yapılmış ise tedaviye hemen başlanması farklı yan etkilerin görülmesine veya yan etkilerin 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;

İlk gün, başlangıç tedavisi olarak tek doz 0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozunda oral yolla uygulanır. Tedaviye günde 1 kez (24 saat aralıklarla) 0,1 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı kadar idame doz ile devam edilir.

Kronik kas ve iskelet sistemi bozukluklarında zaman içerisinde inflamasyon ve ağrı derecesinde değişiklikler olabileceği göz önüne alınarak, uzun süreli tedavilerde klinik yanıt alındıktan sonra (> 4.gün) tedavi, Metacam® 1,5 mg/ml köpekler için oral süspansiyonun idame dozu baz alınarak sürdürülebilir.

Şişenin damlalığıyla uygulama prosedürü: Başlangıç dozu: 4 damla /kg vücut ağırlığı. İdame doz: 2 damla /kg vücut ağırlığı.

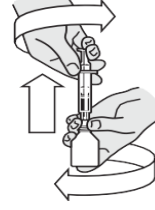
Ölçekli enjektör ile uygulama prosedürü: Enjektörün ucu şişenin ucundaki damlalık kısmına geçebilecek şekilde yapılmıştır. Enjektör şişenin damlalığına yerleştirilir, enjektör üzerinde idame doza karşılık gelen vücut ağırlığı skalası vardır. Tedavinin ilk günü başlangıç dozu olarak idame dozun iki katı gerekli olacaktır.

Alternatif olarak tedaviye Metacam® 5 mg/ml enjeksiyonluk çözelti ile başlanabilir.

Normal şartlarda klinik yanıt 3-4 gün içerisinde alınır. Klinik iyileşme görülmezse tedaviye en geç 10 gün içerisinde son verilmelidir.



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 köpeğin 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.

Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Yiyeceklerle karıştırılarak ya da doğrudan ağız içerisine oral uygulama yapılabilir. Süspansiyon şişenin damlalığıyla (çok küçük ırklarda) veya kutu içerisindeki ölçekli enjektör kullanılarak verilebilir. Uygulanacak doz hassasiyetle hesaplanmalı, önerilen doz aşılmamalıdır. Uygulama sırasında kontaminasyondan kaçınılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı olması halinde semptomatik tedaviye başlanmalıdır.

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 etkisini gösterir. İnflamasyonlu dokuya lökosit infiltrasyonunu azaltır.

Az miktarda da, kollajenin tetiklediği trombosit agregasyonunu 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 zellikler

Oral uygulamayı takiben tamamına yakını emilir ve yaklaşık 4-5 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Plazma proteinlerine %97 oranında bağlanır. Dođrusal bir farmakokinetiği vardır. Önerilen doz rejimine uygun olarak kullanıldığında tedavinin ikinci gününde plazmada kararlı durum konsantrasyonuna ulaşır. Meloksikam karaciğerde oksidasyonla metabolize olur, metabolitler farmakolojik olarak inaktiftirler. Eliminasyon yarı-ömrü yaklaşık 24 saattir. Atılımın yaklaşık %75'i dışkıyla, geri kalanı idrarla olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum benzoat
Sıvı sorbitol
Gliserol
Sakarin sodyum
Ksilitol
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Koloidal susuz silika
Hidroksietilselüloz
Sitrik asit
Bal aroması
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf mr

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

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

6.4 Muhafaza řartları

15-25°C'de saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde, ocuk kilitli, beyaz polietilen vidalı kapaklı, ağız kısmında damlalık bulunan, 10 ml ve 32 ml'lik beyaz renkte polietilen şişelerde, 3 ml'lik kg ölçekli polipropilen enjektör ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmayan rnler 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 Sokak
Nidakule Levent, No:7-9 Kat:15/16
Şişli-İstanbul
Tel: 0212 329 11 00
Fax: 0212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

014/0084

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.03.2014

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

09.10.2024