

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Rheumocam 1.5 mg / ml , Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml:

Etkin madde:

Meloksikam 1.5 mg.

Yardımcı madde:

Sodyum benzoat (Koruyucu)5 mg.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarı renkli oral süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpekler.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde akut ve kronik kas-iskelet bozukluklarında yangı ve ağrının hafifletilmesi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gebe veya emziren hayvanlarda kullanmayınız.

Hemoraji ve irritasyon gibi gastrointestinal bozukluklar bulunan hayvanlarda, karaciğer, kalp veya böbrek fonksiyonu ve hemorajik bozukluklar bulunan hayvanlarda kullanmayın.

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

6 haftalıktan küçük köpeklerde kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Dehidre, hipo-volemik veya hipotansif hayvanlarda potansiyel böbrek toksisitesi riski nedeniyle kullanmaktan kaçının.

Köpeklerde kullanılan bu ürün, kediler için uygun değildir. Kedilerde, Rheumocam 0.5 mg / ml oral süspansiyon kullanılmalıdır.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlara (NSAID) karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen insanlar veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır.

Yanlışlıkla yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

İştah kaybı, kusma, ishal, dışkıda gizli kan, uyuşukluk ve böbrek yetmezliği gibi NSAID'lerin tipik advers reaksiyonları zaman zaman bildirilmiştir. Çok nadir durumlarda hemorajik ishal, kan kusma , gastrointestinal ülserasyon ve karaciğer enzimlerinde artış bildirilmiştir. Bu yan

etkiler genellikle ilk tedavi haftasında ortaya çıkar ve çoğu durumda tedavinin sonlandırılmasından sonra kaybolur, ancak çok nadir durumlarda ciddi veya ölümcül olabilir.

Olumsuz reaksiyonlar ortaya çıkarsa, tedavi kesilmeli ve veterinerin tavsiyesi alınmalıdır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan 1'den fazlası advers reaksiyon göstermiştir)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- seyrek (tedavi edilen 1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- nadir (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- çok nadir (izole raporlar da dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az hayvan).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve emzirme döneminde veteriner tıbbi ürününün güvenliği değerlendirilmemiştir. Bu nedenle gebe veya emziren hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer NSAID'ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotikler ve plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanan maddeler, proteinlere bağlanmak için meloksikam ile rekabet edebilir bu şekilde de toksik etkilere yol açabilir. Diğer NSAID'ler veya glukokortikosteroidlerle, nefrotoksisite riski taşıyan ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Antienflamatuar ilaçlarla önceden tedavi yapılmış ise tedaviye hemen başlanması farklı yan etkilerin görülmesine veya yan etki sıklığının artmasına neden olabilir. Bu nedenle uygulamaya başlamadan önce 24 saatlik bir ara verilmelidir. Bu ara daha önceden kullanılan ilacın farmakolojik özelliklerine göre belirlenmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Gıda ile karıştırılarak uygulanır.

Başlangıç tedavisi, birinci günde 0.2 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı şeklinde tekli bir dozdur. Tedaviye, günde bir kez oral yolla (24 saatlik aralıklarla) 0.1 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı idame dozunda devam edilmelidir.

Dozlamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir.

Süspansiyon, kutuda bulunan Rheumocam ölçüm şırıngası kullanılarak verilebilir.. Şırınga tedavi dozuna karşılık gelen bir kg vücut ağırlığı ölçeğine sahiptir(yani 0.1 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı). Böylelikle birinci gün için, tedavi hacminin iki katı gerekli olacaktır.Klinik bir cevap normal olarak 3-4 gün içinde görülür. Herhangi bir klinik iyileşme görülmez ise tedavi en geç 10 gün sonra sonlandırılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

Doz aşımı belirtilerinin ayrıntıları için bölüm 4.6 ya bakınız.

4.11 Kalıntı arınma süresi(sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antienflamatuar ve Anti-romatizmal ürünler, Steroid olmayanlar (oksikamlar).

ATC vet kodu: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Meloksikam, prostaglandin sentezinin inhibisyonu ile etki eden ve böylece anti-enflamatuar, analjezik, anti-eksüdatif ve antipiretik etkiler gösteren oksikam sınıfından steroid olmayan bir anti-enflamatuar ilaçtır (NSAID). Yangılı dokuya lökosit infiltrasyonunu azaltır. Küçük ölçüde kollajen kaynaklı trombosit agregasyonunu da inhibe eder. İn vitro ve in vivo çalışmalar, meloksikamın siklooksijenaz-2'yi (COX-2) siklooksijenaz-1'den (COX-1) daha fazla inhibe ettiğini göstermiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

Meloksikam oral uygulamayı takiben tamamen emilir ve yaklaşık 7.5 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonları elde edilir. Ürün önerilen doz rejimine göre kullanıldığında , plazmada meloksikamın stabil durum konsantrasyonlarına tedavinin ikinci gününde ulaşılır.

Dağılım

Uygulanan doz ile terapötik doz aralığında gözlenen plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki vardır. Meloksikamın yaklaşık % 97'si plazma proteinlerine bağlanır. Dağılım hacmi 0.3 l / kg'dır.

Metabolizma

Meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve ayrıca safra atılan bir üründür, oysa idrar sadece ana bileşiğin izlerini içerir. Meloksikam bir alkol, asit türevi ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Tüm majör metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir.

Atılım

Meloksikam 24 saatlik yarılanma ömrü ile atılır. Uygulanan dozun yaklaşık % 75'i dışkı ve geri kalanı idrarla atılır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sakkarin sodyum
Karmelloz sodyum
Silika kolloidal anhidroz
Sitrik asit monohidrat
Sorbitol likid, kristalize olmayan
Disodyum fosfat dodekahidrat
Sodyum benzoat
Bal aroması
Purifiye su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.2 Raf ömrü

Satışa sunulan ambalajlı olarak veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 2 yıl.

İlk ambalajı açtıktan sonra raf ömrü: 6 ay.

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25 °C nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Çocuklara karşı açma emniyetli kapağa sahip 42 ml, 100 ml veya 200 ml polietilen tereftalat (PET) şişe ve çocuklara karşı açma emniyetli kapağa sahip 15 ml HDPE şişe ve iki polipropilen ölçüm şıringası(birisi küçük köpekler için (20 kg'a kadar) ve diğeri daha büyük köpekler için (60 kg'a kadar)ile karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

Tüm ambalajlar pazarda olmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7 . PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited řirketi

Oruçreis Mah.Tekstilkent Cad.Tekstilkent Sitesi C2 Apt.No:10 Ad:2011

Esenler –İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0088**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 26.04.2022****10 .METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ :----**