

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Rheumocam 0.5 mg/ml ,Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml için;

Aktif madde :

Meloksikam 0.5 mg

Yardımcı maddeler

Sodyum benzoat(Koruyucu) 1.5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Açık sarı renkli süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Kediler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedilerde ortopedik ve yumuşak doku ameliyatları gibi cerrahi prosedürlerin ardından ameliyat sonrası hafif ila orta dereceli ağrı ve yangının hafifletilmesinde,

Akut ve kronik kas-iskelet bozukluklarında ağrı ve yangının hafifletilmesinde.

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 kedilerde kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Herhangi bir dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda potansiyel böbrek toksisitesi riski nedeniyle kullanmaktan kaçının.

Ameliyat sonrası ağrı ve inflamasyon, cerrahi prosedürleri takiben: İlave ağrı giderilmesinin gerekli olması halinde çok yönlü ağrı tedavisi dikkate alınmalıdır.

Kronik kas-iskelet sistemi bozuklukları:

Uzun süreli tedaviye yanıt, bir veteriner cerrah tarafından düzenli aralıklarla izlenmelidir.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlara (NSAID'ler) 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 NSAİD'lerin tipik advers reaksiyonları nadiren bildirilmiştir. Gastrointestinal ülser ve yüksek karaciğer enzimleri çok nadir durumlarda bildirilmiştir.

Bu yan etkiler çoğu durumda geçicidir ve tedavinin sona ermesinden sonra ortadan kalkarlar , ancak çok nadir durumlarda bunlar ciddi ya da ölümcül olabilir.

Olumsuz reaksiyonlar ortaya çıkarsa, tedavi kesilmeli ve bir 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 etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer NSAİD'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 NSAİD'ler veya glukokortikosteroidlerle, nefrotoksisite riski taşıyan ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Antienflamatuvar 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

Oral kullanılır.

Ameliyat sonrası ağrı ve yangı, cerrahi prosedürleri takiben:

5 mg / ml Rheumocam çözeltisi ile ilk tedaviden 24 saat sonra tedaviye 0.05 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı (0.1 ml / kg pratik doz) dozu ile devam edilir. Oral takip dozu, dört güne kadar günde bir kez (24 saatlik aralıklarla) uygulanabilir.

Akut kas-iskelet bozuklukları:

İlk tedavi, birinci gün 0.2 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı (0.4 ml / kg pratik doz) olan tek bir oral dozdur. Akut ağrı ve yangı devam ettiği sürece, tedaviye günde bir kez (24 saat aralıklarla) 0.05 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı (0.1 ml / kg pratik doz) dozunda oral uygulama ile devam edilmelidir.

Kronik kas-iskelet bozuklukları:

İlk tedavi, birinci gün 0.1 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı (0.2 ml / kg pratik doz) olan tek bir oral dozdur. Tedaviye günde bir kez (24 saat aralıklarla) 0.05 mg meloksikam / kg vücut ağırlığı (0.1 ml / kg pratik doz) dozunda oral uygulama ile devam edilmelidir.

Klinik bir cevap normalde 7 gün içinde görülür. Hiçbir klinik düzelme görülüyorsa en geç 14 gün sonra tedavi durdurulmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

Ürünle birlikte bir adet 1 ml'lik şırınga verilmiştir. Şırınganın hassasiyeti, 1 kg'ın altındaki kedilerin tedavisi için uygun değildir.

Kullanmadan önce çalkalayınız. Oral olarak gıda ile karıştırılarak veya doğrudan ağızdan verilmelidir.. Dozlamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir. Önerilen doz aşılmalıdır.

Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçının.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar , acil prosedürler , antidotlar

Meloksikamın kedilerde dar bir terapötik güvenlik payı vardır ve aşırı dozun klinik belirtileri son derece küçük aşırı doz seviyelerinde görülebilir.

Doz aşımı durumunda, bölüm 4.6'da listelenen advers reaksiyonların daha şiddetli ve daha sık olması beklenir. Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

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

Eğer hayvana ilaç uygulandığında aç haldeyse , maksimum plazma konsantrasyonları yaklaşık 3 saat sonra elde edilir. Tok hayvana ilaç uygulandıysa , emilim hafif gecikebilir.

Dağılım

Uygulanan doz ile terapötik doz aralığında gözlenen plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki vardır. Meloksikamın yaklaşık % 97'si plazma proteinlerine bağlanır.

Metabolizma

Meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve aynı zamanda büyük bir safra atılım ürünüyken, idrar sadece ana bileşiğin izlerini içerir. Beş majör metabolitin tümünün farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve birkaç polar metabolite metabolize olur. İncelenen diğer türlerde olduğu gibi, kedilerde meloksikam biyotransformasyonunun ana yolu oksidasyondur.

Atılım

Meloksikam 24 saatlik yarılanma ömrü ile atılır.İdrar ve dışkıda ana bileşikten metabolitlerin tesbit edilmesi, ancak plazmada tespit edilmemesi, hızlı atılımlarının bir göstergesidir. Geri kazanılan dozun % 21'i idrarla (% 2 si değişmemiş meloksikam olarak, % 19' u metabolitleri olarak) ve % 79'u dışkıyla (% 49'u değişmemiş meloksikam olarak, % 30 metabolitleri olarak) atılır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum benzoat
Gliserol
Sitrik asit monohidrat
Ksantan gum
Povidon
Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat
Simetikon emülsiyon
Honey flavor
Kolloidal anhidroz silika
Purifiye su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının olmaması nedeniyle , bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren : 30 ay
İlk ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü: 3 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 niteliği ve kompozisyonu

Çocuklara karşı açma emniyetli kapağa sahip 10 ml veya 15 ml içeren beyaz yüksek yoğunluklu polietilen şişe ve 1 ml'lik bir ölçüm şırıngası (yüksek yoğunluklu polietilen) ile birlikte karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

Tüm ambalajlar pazarda olmayabilir.

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

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi
Oruçreis Mah.Tekstilkent Cad.Tekstilkent Sitesi C2 Apt.No:10 Ad:2011
Esenler –İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0089

9 . PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 28.04.2022

10 .METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :