



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Melocid-8

BİLEŞİMİ

Melocid-8 enjeksiyonluk çözelti sarı renkte, berrak steril çözelti olup her ml'sinde 40 mg meloksikam ve koruyucu olarak 158,25 mg etanol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Melocid-8 enjeksiyonluk çözeltinin etken maddesi meloksikam, antiinflamatuvar, anti-eksudatif, analjezik ve antipiretik etkilere neden olan oksikam sınıfından nonsteroid antiinflamatuvar bir ilaçtır (NSAID). Prostaglandin sentezinin inhibisyonuna yol açan siklooksijenaz-2 (COX-2)'yi seçici olarak inhibe ederek etkisini gösterir. İnflamasyonlu dokuya lökosit infiltrasyonunu azaltır. Kollajen kaynaklı trombosit agregasyonunu düşük düzeyde inhibe eder. Meloksikam, aynı zamanda anti-endotoksik özelliklere sahiptir. Buzağılarda ve laktasyondaki ineklerde E. coli endotoksin uygulanması ile indüklenen tromboksan B2 üretimini inhibe ettiği gösterilmiştir.

Farmakokinetik özellikler

Uygulanan dozun yaklaşık % 50'si idrar yoluyla, geri kalanı ise dışkı yoluyla atılır.

Emilim: Meloksikamın 0,5 mg/kg'lık tek doz derialtı uygulanmasından sonra genç sığırlarda ve laktasyondaki ineklerde sırasıyla 7,7 saat ve 4 saat sonra 2,1 µg/ml ve 2,7 µg/ml'lik Cmax değerlerine ulaşılmıştır.

Dağılım: Meloksikamın % 98'den fazlası plazma proteinlerine bağlanır. Karaciğer ve böbrekte en yüksek meloksikam konsantrasyonları saptanırken, iskelet kası ve yağda nispeten düşük konsantrasyonlar saptanabilmektedir.

Metabolizma: Meloksikam çoğunlukla plazmada bulunur. Sığırlarda meloksikam sütte ve safrada başlıca atılım ürünüyken, idrarda ana bileşik yalnızca eser miktarda bulunur. Tüm ana metabolitleri farmakolojik olarak inaktif olan meloksikam, alkol, asit türevi ve birkaç polar metabolite dönüştürülür. Atlarda metabolizma araştırılmamıştır.

Atılım: Meloksikam, sırasıyla genç sığırlarda ve laktasyondaki ineklerde deri altı enjeksiyondan sonra 26 saat ve 17,5 saatlik yarılanma ömrü ile elimine edilir. Atlarda, damar içi enjeksiyondan sonra 8,5 saatlik bir terminal yarılanma ömrü ile atılır.

Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Nonsteroid Antiinflamatuvar-Antiromatizmal

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Sığırlarda akut solunum yolu enfeksiyonlarında, yüksek ateş ve yangı gibi klinik bulguları azaltmak için uygun antibiyotik tedavisi ile birlikte kullanılır. Bir haftalıktan büyük buzağılarda ve laktasyonda olmayan genç sığırlarda ishal vakalarında, klinik bulguları azaltmak için oral yoldan rehidrasyon tedavisi ile kombinasyon halinde kullanılır. Ayrıca, antibiyotik tedavisi ile kombinasyon halinde akut mastit tedavisinde yardımcı tedavi amaçlı kullanılır. Buzağılarda boynuz kesme operasyonunu takiben ameliyat sonrası ağrıyı gidermek için de kullanılır.

Atlarda ise, akut ve kronik kas-iskelet sistemi hastalıklarında iltihaplanmanın hafifletilmesinde ve ağrının giderilmesinde kullanılır. Ayrıca kolik ile ilişkili ağrıların giderilmesi amacıyla da kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner Hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde Melocid-8 enjeksiyonluk çözelti aşağıda belirtilen şekilde uygulanır. Sığırlarda; uygun durumlarda, antibiyotik tedavisi veya oral rehidrasyon terapisi ile birlikte, tek doz olarak 0,5 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (ör. 1,25 ml/100 kg vücut ağırlığı) dozunda derialtı (sc) veya damar içi (iv) enjeksiyon şeklinde uygulanır. Atlarda; tek doz olarak 0,6 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (ör. 1,5 ml/100 kg vücut ağırlığı) dozunda damar içi (iv) enjeksiyon şeklinde uygulanır. Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçınılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Olası yan etkilerin ortaya çıkması durumunda, tedavi durdurulmalıdır ve bir veteriner hekime başvurulmalıdır. Parenteral rehidrasyona ihtiyaç duyan çok ciddi dehidre (su kaybı), hipovolemik ya da hipotansif hayvanlara uygulanmamalıdır; zira bu durum böbrek toksisitesi için potansiyel bir risk olabilir. Atlarda kolik tedavisinde ağrının hafifletilmesinde yetersiz kalması durumunda teşhis dikkatle yeniden değerlendirilmelidir, çünkü bu durum cerrahi müdahaleye ihtiyaç olduğunu gösterebilir.

Buzağılarda boynuz kesme operasyonundan 20 dk önce kullanılması, ameliyat sonrası ağrıyı azaltmaya yardımcı olur. Boynuz kesme operasyonları sırasında, meloksikam tek başına ameliyat sonrası ağrıyı azaltmak için yeterli değildir. Operasyon sırasında ağrıyı yeterli derecede hafifletmek için uygun analjezik ile birlikte verilmesi tavsiye edilir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Sığırlarda, laboratuvar çalışmalarında hayvanların çoğunda derialtı uygulamayı takiben enjeksiyon yerinde hafif, geçici ve ağsız bir şişlik gözlenmiştir. Bu lokal reaksiyon, derialtı uygulamadan sonra 8 saat içinde düzelmiştir.

Atlarda, enjeksiyon yerinde geçici bir şişlik olabilir ancak müdahale edilmeksizin düzelir. Çok nadir durumlarda, ciddi olabilecek (ölümcül) anafilaktik reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Yan etki reaksiyonlarının sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (bir tedavi sırasında 10 hayvanda 1'den fazlasında yan etki reaksiyonu görülmesi)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- Seyrek (1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- Nadir (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- Çok nadir (izole edilmiş raporlar da dahil olmak üzere, 10.000 hayvanda 1'den az hayvan)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Glukokortikosteroidler, diğer nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar veya antikoagülan ajanlar ile birlikte uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Doz aşımı durumunda, semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): İlaç uygulanmasından sonra sığırlar 15 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

6 haftalıktan küçük atlarda kullanılmamalıdır. Karaciğer, kalp veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Hemorajik bozukluğu veya ülserojenik gastrointestinal lezyon bulguları bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Etkin madde veya herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır. Sığırlarda ishal tedavisi durumunda, 1 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanılmamalıdır. Gebe veya emziren kısırlarda kullanılmamalıdır. Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Sığırlarda gebelik ve emzirme döneminde kullanılabilir. Gebe veya emziren kısırlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Kazara kendine ilaç enjeksiyonu ağrıya neden olabilir. Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlara (NSAİ) karşı aşırı duyarlılığı bilinen kişiler, bu veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınılmalıdır.

Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınmalıdır ve ürünün prospektüsü veya etiketi ile derhal doktora başvurulmalıdır. Meloksikam, fetus ve doğmamış çocuk için zararlı olabilir. Gebe kadınlar ve çocuk sahibi olma potansiyeline sahip kadınlar bu ürünü uygulamamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmamalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

KULLANILMIŞ VEYA ARTA KALAN ÜRÜNÜN İMHASINA İLİŞKİN ÖZEL ÖNLEMLER

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde, gri renkli brombutil tıpa ve pembe renkli plastik tablalı flip-off kapakla kapatılmış 100 ml'lik Tip I şeffaf/rengsiz cam şişelerde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehane, poliklinik ve eczanelerde satılmaktadır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 25.03.2019

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 25.03.2019-028/0049

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Loj. ve Turizm San Tic. A.Ş., Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş., İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.

