

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Piloxicam x4

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Nonsteroid Antienflamatuar, Antiromatizmal

BİLEŞİMİ

Piloxicam x4 Enjeksiyonluk Çözelti; şeffaf, sarı renkli, berrak steril bir çözelti olup, her ml'de 20 mg meloksikam içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Meloksikam, prostaglandin sentezini inhibe ederek etki gösteren, böylece anti-enflamatuar, anti-eksüdatif, analjezik ve antipiretik özellikler gösteren, oxicam sınıfının steroid olmayan anti-enflamatuardır (NSAID). Meloksikam ayrıca, buzağılarda ve domuzlarda *E. coli* endotoksin uygulamasıyla indüklenen tromboksan B2 üretimini inhibe ettiği gösterildiğinden anti-endotoksik özelliklere sahiptir.

Farmakokinetik Özellikler

Sığır

Tek bir deri altı dozu olan 0,5 mg meloksikam/kg sonrası, genç sığırlarda 7,7 saat sonra 2,1 µg/ml Cmax değerlerine ulaşıldı.

0,4 mg meloksikam/kg'lık tek kas içi dozları takiben, domuzlarda 1 saat içinde 1,1 ila 1,5 µg/ml'lik bir Cmax değerine ulaşılmıştır.

Meloksikamın %98'den fazlası plazma proteinlerine bağlanır. En yüksek meloksikam konsantrasyonları karaciğer ve böbrekte bulunur. İskelet kası ve yağda nispeten düşük konsantrasyonlar tespit edilebilir.

Meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur. Sığırlarda meloksikam aynı zamanda süt ve safrada önemli bir atılım ürünüdür, oysa idrar sadece ana bileşiğin eserlerini içerir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Tüm ana metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. Atlarda metabolizması araştırılmamıştır.

Meloksikam, genç sığırlarda deri altı enjeksiyondan sonra 26 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra 8,5 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Verilen dozun yaklaşık %50'si idrar ile kalanı dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır

- Antibiyotik tedavisi ile birlikte akut solunum sistemi enfeksiyonlarında klinik belirtilerin hafifletilmesi,
- Bir haftalıktan büyük buzağı ve laktasyonda olmayan genç sığırlarda oral rehidrasyon tedavisi ile birlikte diare belirtilerinin azaltılması,

- Buzağılarda boynuz operasyonlarından sonra operasyon sonrası ağrının hafifletilmesi,
- Akut mastit tedavisinde, antibiyotik tedavisi ile birlikte yardımcı tedavisi.

At

- Hem akut hem de kronik kas-iskelet rahatsızlıklarında yangının ve ağrının giderilmesi,
- At koliği ile ilişkili ağrının hafifletilmesi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır:

- 0,5 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozunda (yani 2,5 ml/100 kg vücut ağırlığı) antibiyotik tedavisi veya uygun şekilde oral rehidrasyon tedavisi ile kombinasyon halinde tek deri altı veya ven içi enjeksiyon şeklinde kullanılır.

- Ameliyat sonrası ağrının azaltılması:

Ameliyattan önce 0,4 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 1 ml/50 kg vücut ağırlığı) dozunda tek kas içi enjeksiyon.

Uygun bir dozlama cihazının kullanılması ve vücut ağırlığının dikkatli bir şekilde tahmin edilmesi dâhil olmak üzere dozlamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir.

Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçınınız.

At:

0,6 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 3,0 ml/100 kg vücut ağırlığı) dozunda tek ven içi enjeksiyon.

Hem akut hem de kronik kas-iskelet bozukluklarında yangının hafifletilmesi ve ağrının giderilmesinde enjeksiyon uygulanmasından 24 saat sonra süspansiyon formundaki meloksikam içeren ürünler kullanılabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Buzağılarda boynuz operasyonundan 20 dakika önce meloksikam ile tedavi, ameliyat sonrası ağrıyı azaltır. Tek başına, boynuz operasyonu sırasında yeterli ağrının giderilmesini sağlamaz. Ameliyat sırasında yeterli ağrı giderimi elde etmek için uygun bir analjezikle birlikte ilaç tedavisi gereklidir.

Olumsuz reaksiyonlar meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve bir veteriner hekimin tavsiyesi alınmalıdır.

Potansiyel renal toksisite riski nedeniyle, aşırı derecede susuz kalmış, hipovolemik veya parenteral rehidrasyon gerektiren hipotansif hayvanlarda kullanmaktan kaçınınız.

At kolik tedavisinde kullanıldığında ağrının yetersiz rahatlaması durumunda, cerrahi müdahaleye gerek olduğunu gösterebileceğinden tanı dikkatli bir şekilde yeniden değerlendirilmelidir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Sığırlarda gebelikte kullanılabilir. Gebe veya süt veren atlarda kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığır

Deri altı, kas içi ve ven içi uygulama iyi tolere edilir; Klinik çalışmalarda tedavi edilen sığırların %10'undan daha azında deri altı uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesinde sadece hafif bir geçici şişme gözlenmiştir.

Çok seyrek olarak, ciddi olabilen (ölümcül dâhil) anafilaktoid reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

At

Enjeksiyon bölgesinde yaygın olmayan geçici bir şişlik meydana gelebilir, ancak müdahale olmadan düzelir.

Olumsuz reaksiyonlar meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve bir veteriner hekimin tavsiyesi alınmalıdır.

Yan etki sıklık bildiriminde şu çevirim kullanılmaktadır;

- 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)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Glukokortikosteroidlerle, diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlarla veya antikoagülan ajanlarla aynı anda uygulamayınız.

Diğer NSAID'ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotikler ve proteinlere yüksek oranda bağlanan maddeler bağlanma için rekabet edebilir ve dolayısıyla toksik etkilere yol açabilir.

Potansiyel nefrotoksik ilaçların eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır. Anestezi riski olan hayvanlarda (örn. Yaşlı hayvanlar) anestezi sırasında ven içi veya subkutanöz sıvı tedavisi dikkate alınmalıdır. Anestezikler ve diğer NSAID ile birlikte uygulandığında, böbrek fonksiyonu riski göz ardı edilemez.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren 15 gün süre ile sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 5 gün (10 sağım)'dır.

KONTRENDİKASYONLAR

Gebe veya süt veren atlarda kullanılmaz.

6 haftalıktan küçük atlarda kullanılmaz.

Karaciğer, kalp veya böbrek fonksiyonlarında bozukluk ve hemorajik bozukluklardan muzdarip hayvanlarda veya ülserojenik gastrointestinal lezyon kanıtı olan hayvanlarda kullanmayınız. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız. Sığırlarda ishal tedavisi için bir haftadan küçük hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon ağrıya neden olabilir. Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara (NSAID'ler) karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, bu ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüs veya etiketi doktora gösteriniz. Meloksikam, fetüse ve doğmamış çocuğa zararlı olabilir.

HAMİLE VEYA DOĞURGANLIK ÇAĞINDAKİ KADINLAR BU ÜRÜNÜ UYGULAMAMALIDIR.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, ışıktan korunarak muhafaza edilmelidir. Buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

50 ml için; ürün tıpası en fazla 34 kez delinebilir.

100 ml için; ürün tıpası en fazla 67 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde; gri renkli 20 mm bromobutil lastik tıpa ve baskılı flip-off şeffaf kapaklı, 50 ml ve 100 ml şeffaf renkli Tip I cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.09.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.:
10.08.2026-033/0025

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE