

# Prospektüs Bilgisi

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

(Sadece Hayvan Sağlığında kullanılır)

## MAXİCAM X4 Enjeksiyonluk Çözelti

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

#### Farmakodinamik özellikler:

Meloksikam, prostaglandin sentezini inhibe ederek etki gösteren, böylece anti\_enflamatuar, anti\_eksüdatif, analjezik ve antipiretik özellikler gösteren, oxicam sınıfının steroidal olmayan anti\_enflamatuardır (NSAID). Meloksikam ayrıca, buzağılarda ve domuzlarda E<sub>i</sub>.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.

### ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Buzağıkların 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.

### **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) ve

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.

### **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. Ürün tapası en fazla 30 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 tıpa ve lacivert flip-off kapaklı 50 ml ve 100 ml şeffaf renkli Tip I cam şişelerde satışa sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:**

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 05.06.2023

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO.:** 26.02.2010 – 22/034

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ:** Verano İlaç San. ve Tic. A.Ş.