

Melosym X8

Daha az doz hacmi ile
Ağrı ve Yangıya son!



Selektif COX-2 İnhibisyonu*

- Sindirim sistemine düşük yan etki

Kolay Uygulama

- Atlarda IV yolla tek doz
- Siğirlarda IV veya SC yolla tek doz

Yangının Etkili Kontrolü

- Antiinflamatuar
- Antipiretik
- Analjezik
- Antioksidatif
- Antiendotoksik
- Antiromatizmal

SİĞIRLARDA

1.25 ml/100 kg c.a, SC veya IV yolla, tek doz.
*Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir.



- Akut solunum yolu tedavisinde klinik belirtileri azaltmak için uygun antibiyotik ile birlikte kullanılır.
- 1 haftadan büyük buzağular ve laktasyonda olmayan genç ineklerde ishal tedavisinde oral rehidrasyon tedavisi ile birlikte kullanılır.
- Akut mastitis tedavisinde uygun antibiyotik ile birlikte
- Buzağularda boynuz kesimi operasyonu sonrasında post-operatif ağrının dindirilmesinde kullanılır.

ATLARDA

1.5 ml/ 100 kg c.a, IV yolla, tek doz.
*Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.



- Akut ve kronik kas-iskelet sistemi hastalıklarında ağrının dindirilmesi ve yangının hafifletilmesinde
- Kolikle ilişkili ağrının dindirilmesinde kullanılır.

Melosym

Enjeksiyonluk Çözelti

Nonsteroid antiinflamatuar
Antiromatizmal
5 mg/ml Meloksikam

Deri altı ya da ven içi yolla,
siğirlarda; 0,5 mg/kg tek doz,
köpeklerde; 0,2 mg/kg tek doz,
kedilerde; 0,3 mg/kg tek doz.



Melosym X8

Enjeksiyonluk Çözelti

Nonsteroid antiinflamatuar
Antiromatizmal
40 mg/ml Meloksikam

i.K.A.S: Süt:5 gün (10 sağım), Et: 15 gün



Siğir, kedi ve köpekte akut ve kronik nitelikli eklem hastalıklarında ve romatizmal hastalıklarda endikedir.

Melosym X8

Enjeksiyonluk Çözelti

Nonsteroid antiinflatuar
Antiromatizmal
40 mg/ml Meloksikam



BİLEŞİMİ:

Enjeksiyonluk Çözelti Nonsteroid antiinflatuar, antiromatizmal MELOSYM X8 Enjeksiyonluk Çözelti sarı renkli, berrak, partikülsüz, steril enjeksiyonluk çözelti halinde olup her ml'sinde 40 mg Meloksikam ve koruyucu olarak 158,25 mg etanol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik Özellikler

Meloksikam, oksikam grubundan nonsteroid antiinflatuar (NSAI) bir etkin maddedir. Meloxicam, prostaglandin sentezini inhibe ederek antiinflatuar, antiöksüda- tif, analjezik ve antipiretik etki gösterir. Yangılı dokuya lökosit infiltrasyonunu azaltır. Aynı zamanda kolajenle- indüklenen trombosit agregasyonunu inhibe eder. Meloksikam anti- endotoksik özelliklere sahiptir. Sığır ve laktasyondaki ineklere E.coli endotoksini uygulanması aracılığıyla indüklenen tromboksan B2 üretimini inhibe ettiği gösterilmiştir. Farmakokinetik Özellikler

Emilim

Meloksikamın 0.5 mg/kg c.a. dozundaki tek bir deri altı uygulaması sonrasında, Cmaksimum değerleri genç sığırlarda 7.7 saat sonunda 2.1 µg/ml ve laktasyondaki ineklerde 4 saat sonunda 2.7 µg/ml olarak bulunur.

Dağılım

Meloksikamın %98'den fazlası plazma proteinlerine bağlanır. En yüksek meloksikam konsantrasyonları, karaciğer ve böbrekte bulunur. Nispeten düşük konsantras- yonlar iskelet kasında ve yağda tespit edilebilir.

Metabolizma

Meloksikam plazmada yoğun şekilde bulunur. Sığırdan, meloksikam aynı zamanda süt ve safrada bulunan temel ekskresyon ürünüdür. İdrarda ana bileşenin sadece eser miktarı bulunur. Meloksikam, bir alkol, bir asit derivesi ve polar metabolitlere metabolize edilir. Bütün temel metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. İlacın, atlardaki metabolizması araştırılmamıştır.

Atılım

Meloksikam, genç sığır ve laktasyondaki ineklere deri altı uygulama sonrasında sırasıyla, 26 saat ve 17.5 saatlik eliminasyon yarı- ömrünü sahiptir. Atlarda, meloksika- min intravenöz enjeksiyonu sonrasında terminal yarı- ömrü 8.5 saatir. Uygulanan dozun yaklaşık %50'si idrarla kalani ise dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığırlarda; akut solunum yolu enfeksiyonunun klinik bulgularını azaltmak için uygun antibiyotikle beraber kullanılır. 1 haftalıktan büyük buzağular ve henüz laktasyonda olmayan genç sığırlarda, ishal vakalarında ortaya çıkan klinik semptomları azaltmak için, oral rehidrasyon terapisi ile kombine şekilde kullanılır. Buzağularda boynuz kesme operasyonu sonrası post-operatif ağrıyı giderme amaçlı kullanılır. Akut mastitis tedavisinde, antibiyotik tedavisi ile kombine şekilde uygulanır.

Atlarda; akut ve kronik kas-iskelet sistemi hastalıklarında ağrının dindirilmesi ve yangının hafifletilmesi amacıyla kullanılır.Kolikle ilişkili ağrının dindirilmesi amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Sığırlarda: Uygun görülmesi durumunda, oral rehidrasyon terapisi veya antibiyotik tedavisi ile kombinasyon şeklinde, tek doz, deri altı (sc) veya damar içi (iv) enjeksiyonla uygulanır. Farmakolojik dozu 0,5 mg/kg canlı ağırlıktır. Pratik dozu 1.25 ml/100 kg canlı ağırlık dozunda uygulanır.

Atlarda: Tek doz, damar içi (iv) enjeksiyonla uygulanır. Farmakolojik dozu 0.6 mg meloksikam/kg canlı ağırlıktır. Pratik dozu 1.5 ml/ 100 kg canlı ağırlık dozunda uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Melosym x8 enjeksiyonluk çözelti sığırlarda postoperatif ağrıyı azaltmak amacıyla boynuz kesme operasyonlarından 20 dakika önce uygulanmalıdır. Melosym X8 enjeksiyonluk çözelti boynuz kesme operasyonu süresince ağrıyı azaltmak amacıyla tek başına yeterli değildir. Operasyon sırasında uygun analjezikle birlikte kullanıl- ması gerekir.

İlaç uygulaması sonrasında istenmeyen reaksiyonların ortaya çıkması durumunda, tedavi kesilmeli ve veteriner hekime danışılmalıdır.

Parenteral rehidrasyon gerektiren aşırı dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır. Bu gibi durumlarda potansiyel renal toksisite durumu söz konusu olabilir.

Atlarda kolik tedavisinde ağrıyı gidermede yetersiz olması durumunda, tanı dikkatli şekilde gözden geçirilmelidir. Söz konusu durum cerrahi müdahalenin gerekliliğini belirtebilir.

Gebelikte ve Laktasyonda Kullanım: Sığırlarda, gebelik ve laktasyon sürecinde kullanılabilir. Gebe ve laktasyondaki kısıraklarda kullanmayınız.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER:

Sığırlarda enjeksiyon bölgesinde geçici ağrısız şişlikler gözlemlenebilir. Bu gibi bölgesel reaksiyonlar deri altı uygulamadan sonraki 8 saat içerisinde ortadan kalkar. Atlarda, enjeksiyon bölgesinde kendiliğinden kaybolan geçici şişlikler ortaya çıkabilir. Çok nadir

olgularda, ciddi (ölümcül) olabilen anafilaktik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Söz konusu semptomlar, semptomatik olarak tedavi edilebilir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kurala göre tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (tek bir tedavi süresince advers reaksiyonları gösteren 10 hayvanda 1'den daha fazla)
- 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:

Glukokortikoidler, diğer glukokortikosteroidler, diğer non-steroid antiinflatuar (NSAI) ilaçlar veya antikoagulan ajanlarla birlikte kullanılmayınız

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 15 gün geçmeden kesime gönderilmeme- lidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra elde edilen inek sütü 5 gün (10 sağım) boyunca kullanılmamalıdır

KONTRENDİKASYONLARI:

6 haftalıktan küçük atlarda kullanılmamalıdır. Gebe ve laktasyondaki kısıraklarda kullanılmamalıdır.

İshal tedavisinde, 1 haftalıktan küçük buzağularda kullanılmamalıdır.

Karaciğer, kalp ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Ülserojenik gastrointestinal lezyon bulgusu ya da hemorajik hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Meloksikama veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Gıda maddelerinden uzak tutunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir. Kullanılmamış ürünler veya atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Non steroid antiinflatuar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Uygulayıcının, ilacı kazara kendine enjekte etmesi ağrıya sebep olabilir. Kişilerin kazara kendine enjeksiyonu durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürün prospektüsü veya etiketi hekime gösterilme- lidir. Kazara kendine enjeksiyon riski ve NSAI ilaçların ve diğer prostaglandin inhibitörlerinin, gebelik ve/veya embriyofötal gelişim üzerine bilinen advers etkileri göz önünde bulundurulduğunda, söz konusu veteriner tıbbi ürün gebe veya gebe kalmaya çalışan kadınlar tarafından hayvanlara uygulanmamalıdır.

Kullanım sırasında kontaminasyon önlenmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Karton kutu içinde 100 ml Tip I beyaz cam şişelerde, 20 mm gri bromobutil tıpa ve 20 mm mavi flip-off kapak ile sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSEKTÜSÜ ONAY TARİHİ: 21.03.2019

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİH VE NO:

21.03.2019-28/0048

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. İTOSB 13.

Cad. No.1B 34959 Tepeören, Tuzla/İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ: Arion İlaç San. Tic. A.Ş. İTOSB 12. Cad. No.8 34959

Tepeören, Tuzla/İstanbul

Ref: * Constable, P.D., Hinchcliff K.W., Done, S.H., Grünberg W. (Ed). (2017). Veterinary Medicine, A Textbook of The Diseases of Cattle, Horse, Sheep, Pigs and Goats, General Systemic States (s. 82-83) W.B. Saunders Ltd., ABD.