

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MAXİCAM Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Meloksikam:..... 5 mg

Koruyucu

Etanol.....150 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, sarı renkli, kokusuz, akışkan, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır (buzağı ve genç sığır), köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

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,

Köpek

-Hem akut hem de kronik kas-iskelet bozukluklarında yangı ve ağrının hafifletilmesi.

-Ortopedik ve yumuşak doku cerrahisini takiben ameliyat sonrası ağrı ve yangının azaltılması.

Kedi

-Ovariohisterektomi ve minör yumuşak doku ameliyatı sonrası ağrının azaltılması.

4.3 Kontrendikasyonlar

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.

Gebe veya emziren kedi ve köpeklerde kullanılmaz.

6 haftalık yaştan küçük veya 2 kg'dan hafif kedilerde kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Buzağuların 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.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

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.

Anestezi sırasında, hastanın izlenmesi ve sıvı tedavisi sistematik olarak düşünülmelidir. Uygun oral dozun belirlenmemiş olması nedeniyle, kedilerde, meloksikamın veya başka bir steroid olmayan antienflamatuar ilacın (NSAID) oral uygulamasıyla tedaviyi uzatmayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon ağrıya neden olabilir. Steroid olmayan antienflamatuar 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.**

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

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.

Köpek-Kedi:

NSAID'lerin iştahsızlık, kusma, ishal, dışkıda gizli kan, letarji ve böbrek yetmezliği gibi tipik advers reaksiyonları zaman zaman bildirilmiştir. Çok seyrek olarak, yüksek karaciğer enzimleri bildirilmiştir.

Çok seyrek olarak hemorajik diyare, hematemez ve gastrointestinal ülser bildirilmiştir. Bu yan etkiler genellikle ilk tedavi haftasında ortaya çıkar ve çoğu durumda geçicidir ve tedavinin sonlandırılmasını takiben kaybolur, ancak çok seyrek olarak ciddi veya ölümcül olabilir.

Çok nadir durumlarda anafilaktoid reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

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)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sığırlarda gebelikte kullanılabilir. Kedi ve köpeklerde ürünün gebelik ve laktasyonda güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle gebe veya emziren kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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

Diğer NSAID'ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotikler ve proteinlere yüksek oranda bağlanan olan 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.

Antienflamatuar maddelerle ön tedavi, ek veya artan yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle bu ürünün uygulanmasından önce diğer antienflamatuar ürünlerin uygulanmasında, o ürünün farmakolojik özellikleri de göz önüne alınarak, en az 24 saat ara gözetilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır:

0,5 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozunda (yani 10,0 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 0,4 ml/5 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.

Köpek:Kas-iskelet sistemi bozukluğu:

0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0,4 ml/10 kg vücut ağırlığı) dozunda tek deri altı enjeksiyon. Tedavinin devamı için meloksikamın süspansiyon veya tablet formu tercih edilebilir.

Ameliyat sonrası ağrının azalması (24 saatten fazla):

Ameliyattan önce, örneğin anestezi indüksiyonu sırasında 0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0,4 ml/10 kg vücut ağırlığı) dozunda tek ven içi veya deri altı enjeksiyon.

Kedi:Ameliyat sonrası ağrının azaltılması:

Ameliyattan önce, örneğin anestezi indüksiyonu sırasında, 0,3 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0,06 ml/kg vücut ağırlığı) dozunda tek deri altı enjeksiyon.

Dozlamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir.

Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçınm.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Non-steroid antienflamatuar ve antiromatizmalar, oksikamlar, meloksikam

ATC-vet kodu: QM01AC06

5.1 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.

5.2 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.

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

Kedi ve Köpek

Emilim

Deri altı uygulamayı takiben, meloksikam tamamen biyoyararlıdır ve köpeklerde 0,73 µg/ml ve kedilerde 1,1 µg/ml'lik maksimum ortalama plazma konsantrasyonlarına, uygulamadan yaklaşık 2,5 saat sonra ve 1,5 saat sonra ulaşılmıştır.

Dağıtım

Köpeklerde ve kedilerde uygulanan doz ile terapötik doz aralığında gözlemlenen plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki vardır. Meloksikamın %97'den fazlası plazma proteinlerine bağlanır. Dağılım hacmi köpeklerde 0,3 l/kg, kedilerde 0,09 l/kg'dır.

Metabolizma

Köpeklerde meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve aynı zamanda önemli bir safra 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.

Kedilerde meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve aynı zamanda önemli bir safra atılım ürünüdür, oysa idrar sadece ana bileşiğin eserlerini içerir. Beş ana metabolitin tümü farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Araştırılan diğer türlere gelince, kedilerde meloksikam biyotransformasyonunun ana yolu oksidasyondur.

Eliminasyon

Köpeklerde meloksikam 24 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Verilen dozun yaklaşık %75'i feçesle, geri kalanı ise idrarla atılır.

Kedilerde meloksikam 24 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Metabolitlerin ana bileşikten idrar ve dışkıda saptanması, ancak plazmada saptanmaması, bunların hızlı atılmasının göstergesidir. Geri kazanılan dozun %21'i idrarda (%2 değişmemiş meloksikam, %19'u metabolit olarak) ve %79'u feçeste (değişmemiş meloksikam olarak %49, metabolit olarak %30) elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Etanol (Absolut)
Meglumin (N-methyl-D-Glucamine)
Glikofurol
Lutrol F68
Glisin
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün
Ürün tapası en fazla 50 kez delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde tüketilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

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

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

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

012/0015

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

31.03.2003

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

08.01.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MAXİCAM

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Nonsteroid Antienflamatuar, Antiromatizmal

BİLEŞİMİ

Maxicam Enjeksiyonluk Çözelti; berrak, sarı renkli, kokusuz, akışkan, steril bir çözelti olup, her ml'de 5 mg Meloksikam, koruyucu olarak 150 mg Etanol içerir.

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. 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.

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

Kedi ve Köpek

Emilim

Deri altı uygulamayı takiben, meloksikam tamamen biyoyararlıdır ve köpeklerde 0,73 µg/ml ve kedilerde 1,1 µg/ml'lik maksimum ortalama plazma konsantrasyonlarına, uygulamadan yaklaşık 2,5 saat sonra ve 1,5 saat sonra ulaşılmıştır.

Dağıtım

Köpeklerde ve kedilerde uygulanan doz ile terapötik doz aralığında gözlemlenen plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki vardır. Meloksikamın %97'den fazlası plazma proteinlerine bağlanır. Dağılım hacmi köpeklerde 0,3 l/kg, kedilerde 0,09 l/kg'dır.

Metabolizma

Köpeklerde meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve aynı zamanda önemli bir safra 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.

Kedilerde meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve aynı zamanda önemli bir safra atılım ürünüdür, oysa idrar sadece ana bileşiğin eserlerini içerir. Beş ana metabolitin tümü farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Araştırılan diğer türlere gelince, kedilerde meloksikam biyotransformasyonunun ana yolu oksidasyondur.

Eliminasyon

Köpeklerde meloksikam 24 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Verilen dozun yaklaşık %75'i feçesle, geri kalanı ise idrarla atılır.

Kedilerde meloksikam 24 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Metabolitlerin ana bileşikten idrar ve dışkıda saptanması, ancak plazmada saptanmaması, bunların hızlı atılmasının göstergesidir. Geri kazanılan dozun %21'i idrarda (%2 değişmemiş meloksikam, %19'u metabolit olarak) ve %79'u feçeste (değişmemiş meloksikam olarak %49, metabolit olarak %30) elimine edilir.

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.

Köpek

- Hem akut hem de kronik kas-iskelet bozukluklarında yangı ve ağrının hafifletilmesi.
- Ortopedik ve yumuşak doku cerrahisini takiben ameliyat sonrası ağrı ve yangının azaltılması.

Kedi

- Ovariohisterektomi ve minör yumuşak doku ameliyatı sonrası ağrının azaltılması.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır:

0,5 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozunda (yani 10,0 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 0,4 ml/5 kg vücut ağırlığı) dozunda tek kas içi enjeksiyon.

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

Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçınınız.

Köpek:Kas-iskelet sistemi bozukluğu:

0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0,4 ml/10 kg vücut ağırlığı) dozunda tek deri altı enjeksiyon. Tedavinin devamı için meloksikamın süspansiyon veya tablet formu tercih edilebilir.

Ameliyat sonrası ağrının azalması (24 saatten fazla):

Ameliyattan önce, örneğin anestezi indüksiyonu sırasında 0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0,4 ml/10 kg vücut ağırlığı) dozunda tek ven içi veya deri altı enjeksiyon.

Kedi:Ameliyat sonrası ağrının azaltılması:

Ameliyattan önce, örneğin anestezi indüksiyonu sırasında, 0,3 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 0,06 ml/kg vücut ağırlığı) dozunda tek deri altı enjeksiyon.

Dozlamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir.

Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçının.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Buzağların 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.

Anestezi sırasında, hastanın izlenmesi ve sıvı tedavisi sistematik olarak düşünülmelidir. Uygun oral dozun belirlenmemiş olması nedeniyle, kedilerde, meloksikamın veya başka bir steroidal olmayan antienflamatuar ilacın (NSAID) oral uygulamasıyla tedaviyi uzatmayınız.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Sığırlarda gebelikte kullanılabilir. Kedi ve köpeklerde ürünün gebelik ve laktasyonda güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle gebe veya emziren kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLERSığır:

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.

Köpek-Kedi:

NSAID'lerin iştahsızlık, kusma, ishal, dışkıda gizli kan, letarji ve böbrek yetmezliği gibi tipik advers reaksiyonları zaman zaman bildirilmiştir. Çok seyrek olarak, yüksek karaciğer enzimleri bildirilmiştir.

Çok seyrek olarak hemorajik diyare, hematemez ve gastrointestinal ülser bildirilmiştir. Bu yan etkiler genellikle ilk tedavi haftasında ortaya çıkar ve çoğu durumda geçicidir ve tedavinin sonlandırılmasını takiben kaybolur, ancak çok seyrek olarak ciddi veya ölümcül olabilir.

Çok nadir durumlarda anafilaktoid reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

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 antienflamatuar ilaçlarla veya antikoagülan ajanlarla aynı anda uygulamayınız.

Diğer NSAID'ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotikler ve proteinlere yüksek oranda bağlanan olan 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.

Antienflamatuar maddelerle ön tedavi, ek veya artan yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle bu ürünün uygulanmasından önce diğer antienflamatuar ürünlerin uygulanmasında, o ürünün farmakolojik özellikleri de göz önüne alınarak, en az 24 saat ara gözetilmelidir.

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 veren hayvanlarda kullanılması halinde süt için kalıntı arınma süresi 5 gün (10 sağım)'dür.**

KONTRENDİKASYONLAR

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.

Gebe veya emziren kedi ve köpeklerde kullanılmaz.

6 haftalık yaştan küçük veya 2 kg'dan hafif kedilerde kullanılmaz.

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 antienflamatuar 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, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde tüketilmelidir.

Ürün tıpası en fazla 50 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 baskılı flip-off şeffaf kapaklı 20 ml, 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.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

31.03.2003-012/0015

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

İÇ VE DIŞ AMBALAJ ETİKETİ (20 ML)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MAXİCAM

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Nonsteroid Antienflamatuar, Antiromatizmal

Her ml'de 5 mg Meloksikam, koruyucu olarak 150 mg Etanol içerir.

Sığır: 10,0 ml/100 kg vücut ağırlığı dozunda tek deri altı veya ven içi enjeksiyon.

Köpek: 0,4 ml/10 kg vücut ağırlığı dozunda tek deri altı enjeksiyon.

Kedi: 0,06 ml/kg vücut ağırlığı dozunda tek deri altı enjeksiyon.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Et için sığırlar 15 gün; süt veren hayvanlarda 5 gün (10 sağımlı)'dür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

HAMİLE VEYA DOĞURGANLIK ÇAĞINDAKİ KADINLAR BU ÜRÜNÜ UYGULAMAMALIDIR.

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde tüketilmelidir. Ürün tıpası en fazla 50 kez delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

31.03.2003-012/0015

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Dış etiket için)

İC VE DİŞ AMBALAJ ETİKETİ (50-100 ML)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MAXİCAM

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Nonsteroid Antienflamatuar, Antiromatizmal

Her ml'de 5 mg Meloksikam, koruyucu olarak 150 mg Etanol içerir.

Sığır: 10,0 ml/100 kg vücut ağırlığı dozunda tek deri altı veya ven içi enjeksiyon. Ameliyat sonrası ağrının azaltılması amacıyla ameliyattan önce 0,4 ml/5 kg vücut ağırlığı dozunda tek kas içi enjeksiyon.

Köpek: Kas-iskelet sistemi bozukluğu tedavisi amacıyla 0,4 ml/10 kg vücut ağırlığı dozunda tek deri altı enjeksiyon. Ameliyat sonrası ağrının azaltılması amacıyla ameliyattan önce 0,4 ml/10 kg vücut ağırlığı dozunda tek ven içi veya deri altı enjeksiyon.

Kedi: Ameliyat sonrası ağrının azaltılması amacıyla ameliyattan önce 0,06 ml/kg vücut ağırlığı dozunda tek deri altı enjeksiyon.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Et için sığırlar 15 gün; süt veren hayvanlarda 5 gün (10 sağımlı)'dür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

HAMİLE VEYA DOĞURGANLIK ÇAĞINDAKİ KADINLAR BU ÜRÜNÜ UYGULAMAMALIDIR.

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde tüketilmelidir. Ürün tıpası en fazla 50 kez delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

31.03.2003-012/0015

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.

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

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Dış etiket için)