



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ekomel

BİLEŞİMİ

Ekomel Enjeksiyonluk Çözelti, sarı renkli, berrak, partikülsüz ve steril bir çözelti olup, her ml'si 5 mg meloksikam içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Meloksikam, prostaglandin sentezini inhibe ederek etki gösteren, böylece antiinflamatuar, antieksüdatif, analjezik ve antipiretik özellikler gösteren, oxican sınıfının steroidol olmayan antiinflamatuarları (NSAİD), Meloksikam ayrıca, buzağılarda ve domuzlarda E. coli endotoksini uygulamasıyla indüklenen trombosan B2 üretimini inhibe ettiği gösterildiğinden antiendotoksik özelliklere sahiptir.

Farmakokinetik özellikler

Siğir

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

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

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

Meloksikam ağızla olarak plazmada bulunur. Siğirlerde meloksikam aynı zamanda süt ve safrada önemli bir atılım ürünüdür, oysa idrar sadece ana bileşimin eserlerini içerir. Meloksikam bir alkolle, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Tüm ana metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir.

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

Kedi ve köpek

Eliminasyon

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 ulaşılır.

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 bileşimin eserlerini içerir. Meloksikam bir alkolle, 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 bileşimin eserlerini içerir. Beş ana metabolit tümü farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. Meloksikam bir alkolle, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Araştırılan diğer türlerle 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 seğırtılması, ancak plazmada seğırtılması, bunların hızlı atılmasıdır gösterilmiştir. Geri kazanılan dozun %21'i idrarla (%2 değışmiş meloksikam, %19'u metabolit olarak) ve %79'u feçesle (değışmiş meloksikam olarak %49, metabolit olarak %30) elimine edilir.

KULLANIM SAHAŞI/ENDİKASYONLAR

Siğir

- Antibiyotik tedavisi ile birlikte akut solunum sistemi enfeksiyonlarında klinik belirtilerin hafifletilmesi.

- Bir haftalıkla buşuk buzağı ve laktasyonda olmayan genç siğirlerde oral rehıdrasyon tedavisi ile birlikte diyare 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

Siğir:

- 0,5 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozunda (yani 10,0 ml/100 kg vücut ağırlığı) antibiyotik tedavisi veya uygun şekilde oral rehıdrasyon 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 kaçınılmalıdır.

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 meloksikam süspanسیون veya tablet formu tercih edilebilir.

Ameliyat sonrası ağrının azaltılması (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. Dozlamamanın doğruluğu konusunda özel dikkat gösterilmelidir.

Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçınılmalıdır.



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Buzağıların 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 reaksiyon meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve bir veteriner hekimin tavsiyesi alınmalıdır. Potansiyel renal toksisite riski nedeniyle, aşırı derecede suşuz kalsım, hipovolemik veya parenteral rehıdrasyon gerektiren hipotansiyon hayvanlarda kullanılmaktan kaçınılmalıdır. Anestezi sırasında, hastanın izlemesi ve sıvı tedavisi sistematik olarak düşünülmelidir. Uygun oral dozun belirlenmemiş olması nedeniyle, kedilerde, meloksikam veya başka bir steroidol olmayan antiinflamatuar ilacı (NSAİD) oral uygulamayla tedaviyi uzatmamız.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı: Siğirlerde gebelikte kullanılabilir. Kedi ve köpeklerde ürünün gebelik ve laktasyonda güvenirliliği geğırtılmamıştır. Bu nedenle gebe veya emziren kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Siğir

Deri altı, kas içi ve ven içi uygulamaya iyi tolere edilir; Klinik geğırtılarda tedavi edilen siğirlerin %100'undan daha azında deri altı uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesinde sadece hafif bir geğırti hissi gözlenmiştir.

Çok seyrekle olarak, ciddi obalebin (ölümcül dâhil) anafiltakoid reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Köpek-kedi:

NSAİD'lerin istahsızlık, kusma, ishal, dışkıda gizli kan, letarji ve böbrek yetmezliği gibi tipik adverse reaksiyonları zaman zaman bildirilmiştir. Çok seyrekle olarak, yüksek karaciğer enzimleri bildirilmiştir.

Çok seyrekle olarak hemorajik diyare, hematemez ve gastrointestinal üşer bildirilmiştir. Bu yan etkiler genellikle ilk tedavi hafatasında ortaya çıkar ve çoğu durumda geçicidir ve tedavinin sonlandırılması takiben kaybolur, ancak çok seyrekle olarak ciddi veya ölümcül olabilir. Çok nadir durumlarda anafiltakoid reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Olumsuz reaksiyonlar meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve bir veteriner hekimin tavsiyesi alınmalıdır.

Yan etki sıklık bildiriliminde şü 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 seyrekle (10.000 hayvanda 1'den fazla)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Glukokortikosteroidlerle, diğer steroidol olmayan antiinflamatuar ilaçlarla veya antikoagüdan ajanlarla aynı anda uygulanmaz.

Diğer NSAİD'ler, diüretikler, antikoagüdanlar, aminoglikozid antibiyotikler ve proteinlere yüksek oranda bağlanan olan maddeler bağlanma için rekabet edebilir ve dolayısıyla toksik etkilere yulı açabilir.

Potansiyel nefrotoksik ilaçların eş zamanlı uygulamasından kaçınılmalıdır. Anestezi riski olan hayvanlarda (örn. Yaşlı hayvanlar) anestezi sırasında ven içi veya deri altı sıvı tedavisi dikkate alınmalıdır. Anestezikler ve diğer NSAİD ile birlikte uygulandığında, böbrek fonksiyonu riski göz ardı edilemez. Antiinflamatuar maddelerle ön tedavi, ek veya artan yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle bu ürünün uygulamasından önce diğer antiinflamatuar ürünlerin uygulamasında, o ürünün farmakolojik özellikleri de göz önüne alınarak, en az 24 saat ara geğırtilmelidir.

Diğer tıbbi ürünler karıştırlarak kullanılmamalıdır.

150 03PR 0012-04

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç uygulamasından itibaren 15 gün süre ile siğirler kesime gönderilmemelidir. Süt veren hayvanlarda kullanılması halinde süt için kalıntı anneme süresi 5 gün (10 sağımlı)dır.

KONTRENDİKASYONLAR

Karaciğer, kalp veya böbrek fonksiyonlarında bozukluk ve hemorajik bozukluklardan muzdarip hayvanlarda veya üşerojenik gastrointestinal lezyon kanıtı olan hayvanlarda kullanılmaynır.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmaynır.

Siğirlerde ishal tedavisi için bir haftadan küçük hayvanlarda kullanılmaynır.

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 yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon ağına neden olabilir. Steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlara (NSAİD'ler) karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, bu ürün ile temastan kaçınılmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüs veya etiketle doktora gösteriniz.

Meloksikam, fetüse ve doğmamış çocuğa zararlı olabilir. HAMILLE VEYA DOĞURGANLIK ÇAĞINDAKİ KADINLAR BU ÜRÜNÜ UYGULAMAMALIDIR.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orjinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş sığırdan korununuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAMDİM ŞEKLİLERİ

Kartı kutu içinde 50 ml ve 100 ml'lik renksiz, tip 1 cam şişeler, gri bromobutill tip ve pembe flip-off kapakla kapatılmış şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSEKTOİŞÜN ONAY TARİHİ: 25.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 13.02.2007-007/0075

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Müniver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FIRMA VE ADRESİ:

Arion İlaç San. ve Tic.A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8

Tepedren-Tuzla/İstanbul