

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

COXDUO DOG

Oral Süspansiyon

Veteriner Non-Steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Coxduo Dog Oral Süspansiyon açık sarı-sarı renkli bir süspansiyon olup, beher ml'de etkin madde olarak 1,50 mg meloksikam ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 1,50 mg sodium benzoat (E211) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Meloksikam, prostaglandin sentezini inhibe ederek etki eden ve antienflamatuvar, analjezik, antiöksüdatif ve antipiretik etkiler gösteren, oksikam sınıfında yer alan bir steroid olmayan antienflamatuvar ilaçtır (NSAID). Enflamasyonlu dokuya lökosit infiltrasyonunu azaltır. Kolajen kaynaklı trombosit birikimini inhibe eder. *In vitro* ve *in vivo* çalışmalarda meloksikamın siklooksijenaz-2'ye (COX-2) siklooksijenaz-1'den (COX-1) daha fazla selektivite gösterdiği görülmüştür.

Farmakokinetik özellikler: Emilim: Meloksikam, oral uygulamadan sonra tamamen emilir ve maksimum plazma konsantrasyonları yaklaşık 4,5 saat sonra elde edilir. Önerilen dozlarda kullanıldığında, plazmada meloksikam kararlı durum konsantrasyonlarına tedavinin ikinci gününde ulaşılır. Dağılım: Uygulanan doz ile terapötik doz aralığında gözlemlenen plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki vardır. Meloksikamın yaklaşık %97'si plazma proteinlerine bağlanır. Dağılım hacmi 0.3 l/kg'dır. Metabolizma: Meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve aynı zamanda büyük kısmı safra ile atılırken, idrar da ana bileşiğin kalıntılarını içerir. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Tüm ana metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. Eliminasyon: Meloksikam 24 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Verilen dozun yaklaşık %75'i dışkı, geri kalanı ise idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde akut ve kronik kas-iskelet sistemi bozukluklarında enflamasyon ve ağrının hafifletilmesi için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Başlangıçta, ilk gün 0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda oral yol ile tek bir uygulama yapılır. Tedaviye, günde bir kez 0,1 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik devam dozunda oral uygulama ile (24 saatlik aralıklarla) devam edilir. Daha uzun süreli tedavi için, klinik yanıt gözlemlendikten sonra (≥ 4 gün sonra), Coxduo Dog Oral Süspansiyonunun dozu düşük etkili devam dozu baz alınarak sürdürülebilir. Normal koşullarda, tedaviye 3-4 gün içinde klinik bir yanıt alınır. Klinik iyileşme sağlanamadığında, en geç 10 gün sonra tedavi sonlandırılmalıdır. Süspansiyon, kutu içinde bulunan ölçüm enjektörü kullanılarak verilebilir. ml ölçek ve 0,1 ml'lik artışlarla derecelendirilmiş standart 5 ml'lik bir enjektör kullanılarak doğrudan ağza verilir ya da mama üzerine boşaltılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Kullanım sırasında kontaminasyondan kaçınılmalıdır. Uygulanacak doz hassasiyetle hesaplanmalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır.

Ölçüm enjektörü kullanılarak dozaj işlemi:

(Bir damla 0,05 mg meloksikam içermektedir, 30 damla 1 ml ürüne karşılık gelir)

İlk doz: 4 damla/kg vücut ağırlığı

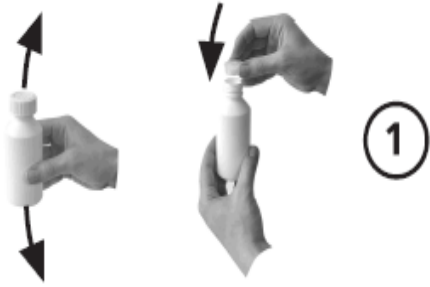
Devam dozu: 2 damla/kg vücut ağırlığı

5 ml'lik ölçekli enjektör ile uygulama şu şekilde yapılır: Kutunun içerisinde bulunan adaptör şişenin ağzına takılır. ml cinsinden ölçekli enjektör hafifçe itilerek adaptörün ağız kısmına yerleştirilir. Enjektörün ucu adaptöre geçebilecek şekilde yapılmıştır. Enjektördeki her çizgi

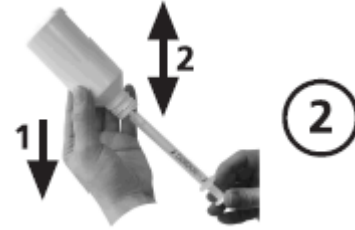
0,15 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozuna karşılık gelmektedir. Tedavinin ilk günü başlangıç dozu olarak devam dozun iki katı gerekli olacaktır.

Pratik doz tablosu

	Başlangıç Dozu 0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik doz	Devam Dozu 0,1 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik doz
Vücut Ağırlığı	Doz	Doz
5 kg	0,7 ml	0,4 ml
10 kg	1,3 ml	0,7 ml
20 kg	2,7 ml	1,4 ml
30 kg	4,0 ml	2,0 ml
40 kg	5,3 ml	2,7 ml
50 kg	6,7 ml	3,4 ml
60 kg	8,0 ml	4,0 ml



1. Şişe iyice çalkalanır. Vidalı kapak aşağı bastırılarak açılır. Kutunun içerisinde bulunan adaptör şişenin ağzına takılır. ml cinsinden ölçekli enjektör hafifçe itilerek adaptörün ağız kısmına yerleştirilir.



2. Şişe/enjektör ters çevrilir. Piston çekilerek, hayvanın kg cinsine karşılık gelen ml çizgisine kadar getirilir.



3. Şişe tekrar düz hale getirilir ve döndürme hareketiyle enjektör şişeden yavaşça ayrılır.



4. Piston itilerek ilaç doğrudan ağza verilir (yutturulur) ya da mama üzerine boşaltılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Böbrekler üzerine toksisite riski nedeniyle dehidrate, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Kullanım sırasında

kontaminasyondan kaçınılmalıdır. Uygulanacak doz hassasiyetle hesaplanmalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır. Hedef tür dışında kullanmayınız. Köpekler için olan bu ürün, kedilerde kullanıma uygun olmadığı için bu türde kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe ve emziren hayvanlarda kullanılmamalıdır. Veteriner tıbbi ürünün gebelik veya laktasyon döneminde kullanımının güvenliliği tespit edilmemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER

NSAID kullanımında iştahsızlık, kusma, ishal, dışkıda gizli kan, uyuşukluk ve böbrek yetmezliği gibi tipik yan etkiler görülebilir. Çok nadir olarak gastrointestinal ülserasyon, karaciğer enzimlerinde yükselme, hemorajik diyare ve hematemez görülebilir. Bu yan etkilerin çoğu geçici olup, uygulamanın kesilmesiyle birlikte ortadan kalkar. Çok nadir olarak, bu durum şiddetli ya da ölümcül olabilir. Yan etki oluşursa, tedavi kesilmeli ve veteriner hekime başvurulmalıdır. İstenmeyen etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- 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

Diğer NSAID'ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotikler ve plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanan maddeler, proteinlere bağlanmak için meloksikam ile rekabet edebilir ve bu şekilde de toksik etkilere yol açabilir. Diğer NSAID'ler veya glukokortikosteroidlerle, nefrotoksisite riski taşıyan ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Antienflamatuvar ilaçlarla önceden tedavi yapılmış ise tedaviye hemen başlanması farklı yan etkilerin görülmesine veya yan etki sıklığının artmasına neden olabilir. Bu nedenle uygulamaya başlamadan önce 24 saatlik bir ara verilmelidir. Bu ara daha önceden kullanılan ilacın farmakolojik özelliklerine göre belirlenmelidir. Uyumluluk çalışmalarının olmaması nedeniyle, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Doz aşımı durumunda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık halinde kullanılmamalıdır. 6 haftadan küçük köpeklerde kullanılmamalıdır. İrritasyon ve kanama gibi gastrointestinal bozukluğu, karaciğer, kalp veya böbrek yetmezliği ve hemorajik bozuklukları olan köpeklerde kullanılmamalıdır. Gebe ve emziren hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

NSAID ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır. Kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alınmalı ve bu prospektüs doktora gösterilmelidir. Bu ürün göz tahrişine neden olabilir. Göz ile teması halinde derhal bol suyla yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 6 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

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 5 ml dozajlama pipeti ve adaptor ile birlikte; beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış 100 ml'lik beyaz renkli plastik şişelerde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.10.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
20.10.2022 – 031/0002

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:
32 59510 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83