Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

# COXDUO 20 mg

# Enjeksiyonluk Çözelti

Non- Steroid Antienflamatuar-Analjezik

**BİLEŞİMİ**

Coxduo 20 mg Enjeksiyonluk Çözelti sarı renkli, berrak, steril bir çözelti olup beher ml’de etkin madde olarak 20 mg meloksikam, yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı etanol içerir.

**FARMAKOLOJİK ÖZELİKLERİ**

**Farmakodinamik özellikler:**

Bir oksikam türevi olan meloksikam, non-steroid antienflamatuar ilaçların (NSAİİ) enolik asit grubunun, oksikam sınıfının bir elemanıdır. Meloksikam, prostaglandin sentezini inhibe ederek antienflamatuar, antieksüdatif, analjezik ve antipiretik etki gösterir.

Yangılı doku içine lökosit infiltrasyonunu azaltır. Ayrıca, az miktarda kolajen kaynaklı trombosit agregasyonunu da inhibe eder. Meloksikamın ayrıca, buzağılarda ve laktasyon dönemindeki ineklerde *E. coli* endotoksin uygulamasıyla uyarılan tromboksan B2 üretimini inhibe ettiği gösterilmiş olup, bu da anti-endotoksik özelliklere sahip olduğunu göstermektedir.

**Farmakokinetik özellikler:**

Emilim

Meloksikamın 0.5 mg/kg’lık tek derialtı dozundan sonra genç sığırlarda ve laktasyon dönemindeki ineklerde sırasıyla 7.7 saat ve 4 saat sonra 2.1 µg/ml ve 2.7 µg/ml Cmaks değerlerine ulaşılmıştır. Atlarda, 0.6 mg/kg’lık tek damar içi enjeksiyondan sonra plazmada ortalama kalma süresi (MRT) 3.60 ± 0,63 saat olarak bildirilmiştir.

Dağılım

Meloksikamın %98’ den fazlası plazma proteinlerine bağlanır. Karaciğer ve böbrekte en yüksek meloksikam konsantrasyonları saptanırken, iskelet kası ve yağda nispeten düşük konsantrasyonlar saptanabilmektedir.

Metabolizma

Meloksikam en çok plazmada bulunmaktadır. Sığırlarda meloksikam sütte ve safrada başlıca atılım ürünüyken, idrarda ana bileşik yalnızca eser miktarda bulunur. Meloksikam alkole, asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olmaktadır. Tüm başlıca metabolitlerin farmakolojik olarak inaktif olduğu gösterilmiştir. Atlardaki metabolizma araştırılmamıştır.

Eliminasyon

Meloksikamın, genç sığırlarda ve laktasyon dönemindeki ineklerde deri altı enjeksiyondan sonra eliminasyon yarılanma ömrü sırasıyla 26 saat ve 17.5 saattir.

Atlarda, damar içi enjeksiyondan sonra 8.5 saatlik yarılanma ömrüyle elimine edilmektedir.

Verilen dozun %50’si idrar yoluyla, kalanı da feçes yoluyla atılmaktadır.

**KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI**

**Sığırlar**:

Sığırlarda akut solunum yolu enfeksiyonlarında uygun antibiyotik tedavisiyle birlikte klinik belirtilerin azaltılması için kullanılır.

Oral rehidrasyon tedavisiyle kombinasyon halinde klinik belirtilerin azaltılması amacıyla bir haftadan büyük buzağılarda ve genç, süt vermeyen sığırlarda diyare tedavisi için kullanılır.

Akut mastitis tedavisini desteklemek amacıyla antibiyotik tedavisiyle kombinasyon halinde kullanılır.

Buzağılarda boynuz kesme işleminin ardından postoperatif ağrının hafifletilmesi için kullanılır.

**Atlar**:

Akut ve kronik kas-iskelet bozukluklarında yangının azaltılması ve ağrının hafifletilmesinde kullanılır.

Atlardaki kolik ile ilişkilendirilen ağrının hafifletilmesinde kullanılır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

**Sığırlar:**

Antibiyotik tedavisi ya da oral rehidrasyon tedavisiyle kombinasyon halinde 0.5 mg meloksikam/kg canlı ağırlık (2.5 ml/100 kg canlı ağırlık) şeklinde tek doz deri altı ya da damar içi enjeksiyon.

Buzağılarda boynuz kesme işleminin ardından 0.5 mg meloksikam/kg canlı ağırlık (2.5 ml/100 kg canlı ağırlık) şeklinde tek doz deri altı ya da damar içi enjeksiyon.

**Atlar:**

0.6 meloksikam/kg canlı ağırlık (3.0 ml/100 kg canlı ağırlık) şeklinde tek doz damar içi enjeksiyon.

Kullanım esnasında kontaminasyondan kaçınınız.

**ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Boynuz kesme işleminden 20 dakika önce buzağılara Coxduo 20 mg uygulanması postoperatif ağrıyı azaltmaktadır. Boynuz kesme işlemi sırasında sadece Coxduo 20 mg kullanılması ağrıyı hafifletmeye yeterli gelmeyecektir. Cerrahi uygulama esnasında ağrının yeterince hafifletilmesi için yanında uygun bir ağrı kesici verilmelidir.

İstenmeyen/yan etki reaksiyonlarının oluşması halinde, tedaviye son verilmeli ve derhal bir veteriner hekime başvurulmalıdır.

Olası renal toksisite riskinden dolayı, parenteral rehidrasyon gerektiren ciddi derecede dehidre, hipovolemik ya da hipotansif hayvanlarda kullanmaktan kaçının.

Atlardaki kolik tedavisinde kullanıldığında ağrının yeterli ölçüde hafifletilememesi halinde, bu durum cerrahi müdahale ihtiyacına işaret edebileceği için, konulan teşhis dikkatli şekilde yeniden değerlendirilmelidir.

**Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:**

**Sığırlar:** Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir.

**Atlar:** Gebe ya da laktasyon dönemindeki kısraklarda kullanmayın.

**İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Sığırlarda, deri altı ya da damar içi uygulama iyi tolere edilmektedir; sadece, klinik çalışmalarda tedavi edilen sığırların en fazla %10'unda, deri altı uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesinde hafif ve geçici bir şişme gözlenmiştir.

Atlarda, enjeksiyon bölgesinde geçici bir şişme görülebilmekte fakat müdahaleye gerek kalmadan düzelmektedir.

Çok seyrek vakalarda, ölümcül olanlar dahil ciddi anaflaktik reaksiyonlar meydana gelebilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıda belirtildiği şekilde tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (tedavi sırasında 10 hayvandan en az 1’inde advers reaksiyon görülmesi)

- Yaygın (100 hayvandan en az 1’inde, en fazla 10’unda)

- Yaygın olmayan (1000 hayvandan en az 1’inde, en fazla 10’unda)

- Seyrek (10000 hayvandan en az 1’inde, en fazla 10’unda)

- Çok seyrek (10000 hayvandan en az 1’inde, izole raporlar dahil)

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Glukokortikosteroidler, diğer steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar veya antikoagülan ilaçlarla birlikte kullanmayın.

#### GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 15 gün, atlar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 5 gün (10 sağım) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen atlarda kullanılmamalıdır.**

**KONTRENDİKASYONLAR**

Altı haftalıktan küçük atlarda kullanmayın.

Karaciğer, kalp veya böbrek yetmezliği ve hemorajik hastalığı olan hayvanlarda ya da ülserojenik gastrointestinal lezyon kanıtı olması halinde kullanmayın.

Etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

Sığırlarda diyare tedavisinde bir haftalıktan küçük hayvanlarda kullanmayın.

Gebe ya da laktasyon dönemindeki kısraklarda kullanmayın.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

**GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

Kazara kendine enjeksiyon ağrıya neden olabilir. Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlara (NSAİİ’ler) karşı aşırı duyarlılığı bilinen kişiler bu veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon durumunda derhal doktora başvurun ve ilacın prospektüsünü ya da etiketini doktora gösterin.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE Raf Ömrü**

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Ürün açıldıktan sonra 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklandığında raf ömrü 28 gündür. Buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

Kontaminasyondan koruyunuz. Ürünün tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

**Tİcari TAKDİM Şeklİ**

Karton kutu içerisinde 50 ml ve 100 ml’lik şeffaf, Tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. Flakonlar, kırmızı renkli 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmaktadır.

#### SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:** 20.09.2018

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:** 20.09.2018-028/015

**PAZARLAMA İZİN 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

**ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:**

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32 59510 Kapaklı/TEKİRDAĞ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83