

## Prospektüs

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 150 mg etanol içerir.

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

**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, buzağlarda 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. Atlarda metabolizması araştırılmamıştır. Meloksikam, genç sığırlarda deri altı enjeksiyondan sonra 26 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Atlarda ven içi uygulamadan sonra 8,5 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Verilen dozun yaklaşık %50'si idrar ile kalanı dışkı ile atılır.

### 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,
- Buzağlarda boynuz operasyonlarından sonra operasyon sonrası ağrının hafifletilmesi,
- Akut mastit tedavisinde, antibiyotik tedavisi ile birlikte yardımcı tedavisi.

#### At

- Hem akut hem de kronik kas-iskelet rahatsızlıklarında yangının ve ağrının giderilmesi,
- At koliği ile ilişkili ağrının hafifletilmesi.

### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

#### **Sığır:**

-0,5 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozunda (yani 2,5 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.

**At:** 0.6 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı (yani 3.0 ml/100 kg vücut ağırlığı) dozunda tek ven içi enjeksiyon.

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

Buzağuların boynuz operasyonundan 20 dakika önce meloksikam ile tedavi, ameliyat sonrası ağrıyı azaltır. Tek başına, boynuz operasyonu 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. At kolik tedavisinde kullanıldığında ağrının yetersiz rahatlaması durumunda, cerrahi müdahaleye gerek olduğunu gösterebileceğinden tanı dikkatli bir şekilde yeniden değerlendirilmelidir.

**Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:** Sığırlarda gebelikte kullanılabilir. Gebe veya süt veren atlarda kullanılmaz.

### **İSTENMEYEN ETKİLER**

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.

At: Enjeksiyon bölgesinde yaygın olmayan geçici bir şişlik meydana gelebilir, ancak müdahale olmadan düzelir. 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 antiinflamatuvar 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. Diğer tıbbi ürünler karıştırılarak kullanılmamalıdır.

### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): İlaç uygulanmasından itibaren 15 gün süre ile sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 5 gün (10 sağım)'dır.**

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Gebe veya süt veren atlarda kullanılmaz. 6 haftalıktan küçük atlarda kullanılmaz. 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.

### **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 antiinflamatuvar 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**

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır. Ürün açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. Buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Kontaminasyondan koruyunuz. Ürünün tıpası en fazla 40 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 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).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 21.02.2023

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:**  
20.09.2018-028/015

### **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:**

1. 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
2. Deva Holding A.Ş. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No: 2 Kartepe/Kocaeli