

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

COXDUO CAT ORAL SÜSPANSİYON

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml

Aktif madde:

Meloksikam...0,50 mg

Yardımcı maddeler:

Sodium benzoat (E211)..... 1,50 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Kedi, Guinea pig (Kobay)

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedi: Ortopedik ve yumuşak doku cerrahisi gibi cerrahi girişimler sonrası görülebilecek hafif ve orta derecedeki post-operatif ağrı ve enflamasyonun azaltılması, akut ve kronik kas-iskelet sistemi bozukluklarında görülebilecek ağrı ve enflamasyonun hafifletilmesi amacıyla kullanılır. Guinea pig (Kobay): Erkek kısırlaştırma gibi yumuşak doku cerrahisiyle ilişkili hafif ve orta derecedeki post-operatif ağrının azaltılması için kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık halinde kullanılmamalıdır. 6 haftadan küçük kedilerde kullanılmamalıdır. 4 haftadan küçük Guinea pig'lerde (kobay) kullanılmamalıdır. Hemoraji ve irritasyon gibi gastrointestinal bozukluk bulunan hayvanlarda, karaciğer, kalp veya böbrek fonksiyonu ve hemorajik bozukluk bulunan hayvanlarda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kronik kas-iskelet sistemi bozukluklarında uzun süreli tedaviden alınacak yanıtın veteriner hekim tarafından düzenli aralıklarla izlenmesi gerekir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Böbrekler üzerine toksisite riski nedeniyle dehidrate, hipovolemik veya hipotansif kedilerde kullanılmamalıdır. Gastrointestinal bozukluğu (irritasyon, kanama gibi), karaciğer, kalp ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda NSAID kullanımı ilave risklere yol açabilir. Kullanım gerekiyorsa bu tür hastalar dikkatle izlenmelidir. Cerrahi girişimler sonrasında görülebilecek ağrı ve enflamasyonun daha fazla azaltılması gerekiyorsa, kombine tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

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.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

NSAID kullanımında iştahsızlık, kusma, ishal, dışkıda gizli kan, uyuşukluk ve böbrek yetmezliği gibi tipik yan etkiler görülebilir. Çok nadir olarak gastrointestinal ülserasyon ve karaciğer enzimlerinde yükselme 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.

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

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

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Kedi:

Cerrahi girişimler sonrası görülebilecek post-operatif ağrı ve enflamasyon: Günde bir kez, 4 gün boyunca 0,05 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda olmak üzere 5 kg'a 0,5 ml oral yol ile uygulanır.

Akut kas-iskelet sistemi bozuklukları: Başlangıçta 0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda olmak üzere 5 kg'a 2 ml oral yolla tek bir uygulama yapılır. Uygulamaya günde bir kez olmak üzere 0,05 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda akut ağrı ve enflamasyon giderilene kadar devam edilir.

Kronik kas-iskelet sistemi bozuklukları: Başlangıçta 0,1 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda 5 kg'a 1 ml oral yolla tek bir uygulama yapılır. Uygulamaya, devam dozu olarak, günde bir kez olmak üzere 0,05 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda devam edilir. Normal koşullarda 7 gün içinde klinik bir yanıt alınır. Klinik iyileşme sağlanamadığında tedaviye en çok 14 gün devam edilmelidir.

Doğrudan ağza ya da mama içine uygulanabilir. 2 kg'dan ağır kediler için doz enjektörü kullanılabilir. Uygulanacak dozların damla cinsinden karşılıkları şu şekildedir:

(Bir damla 0,017 mg meloksikam içermektedir. 3 damla 0,1 ml ürüne karşılık gelir)

0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozu: 12 damla/kg vücut ağırlığı

0,1 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozu: 6 damla/kg vücut ağırlığı

0,05 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozu: 3 damla/kg vücut ağırlığı

1 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 şişenin ucundaki damlalık kısmına geçebilecek şekilde yapılmıştır. Enjektördeki her çizgi 0,05 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozuna karşılık gelmektedir. Bu durumda, örneğin kas-iskelet sistemi bozukluklarında ilk gün uygulanacak 0,1 mg/kg'lık doz için devam dozunun iki katı doz uygulanır. Aynı şekilde, akut kas-iskelet sistemi bozukluklarında, ilk gün, devam dozunun dört katı doz uygulanır.

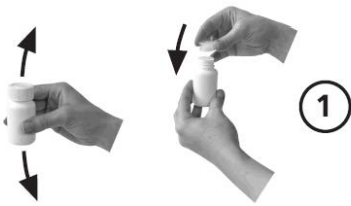
Kediler için pratik doz tablosu

Akut kas-iskelet sistemi bozuklukları

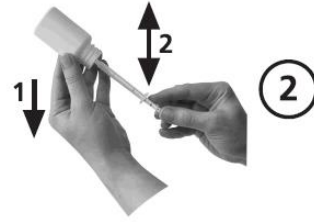
	Başlangıç Dozu	Devam Dozu
	0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik doz	0,05 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik doz
Vücut Ağırlığı	Doz	Doz
1 kg	0,4 ml	0,1 ml
2 kg	0,8 ml	0,2 ml
3 kg	1,2 ml	0,3 ml
4 kg	1,6 ml	0,4 ml
5 kg	2 ml	0,5 ml
6 kg	2,4 ml	0,6 ml
7 kg	2,8 ml	0,7 ml
8 kg	3,2 ml	0,8 ml
9 kg	3,6 ml	0,9 ml
10 kg	4,0 ml	1,0 ml

Kronik kas-iskelet sistemi bozuklukları

	Başlangıç Dozu	Devam Dozu
	0,1 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik doz	0,05 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik doz
Vücut Ağırlığı	Doz	Doz
1 kg	0,2 ml	0,1 ml
2 kg	0,4 ml	0,2 ml
3 kg	0,6 ml	0,3 ml
4 kg	0,8 ml	0,4 ml
5 kg	1 ml	0,5 ml
6 kg	1,2 ml	0,6 ml
7 kg	1,4 ml	0,7 ml
8 kg	1,6 ml	0,8 ml
9 kg	1,8 ml	0,9 ml
10 kg	2,0 ml	1,0 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.

Guinea pig (Kobay): Tedaviye 1. günde (ameliyat öncesi) 0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda tek oral dozun uygulanması ile başlanır (1 kg'a 0,4 ml). Tedaviye, 2. günden 3. güne kadar (operasyon sonrası) 0,1 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı farmakolojik dozunda oral uygulama ile (24 saatlik aralıklarla) günde bir kez devam edilir. Farmakolojik doz, veteriner hekimin takdirine bağlı olarak, bireysel vakalarda 0,5 mg/kg'a kadar titre edilebilir. 0,6 mg/kg'ı aşan farmakolojik dozların güvenliği, kobaylarda değerlendirilmemiştir. Uygulama şu şekilde yapılır: Süspansiyon, ml ölçek ve 0,01 ml'lik artışlarla derecelendirilmiş standart 1 ml'lik bir enjektör kullanılarak doğrudan ağza verilmelidir.

0,2 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozu: 0,4 ml/kg vücut ağırlığı

0,1 mg meloksikam/kg vücut ağırlığı dozu: 0,2 ml/kg vücut ağırlığı

Küçük bir kap (örneğin bir çay kaşığı) kullanın ve kaba ürünü damlatın (küçük kaba gerekenden birkaç damla daha fazla damlatılması önerilir). Kobayın vücut ağırlığına göre ürünü hazırlamak için 1 ml'lik standart bir enjektör kullanın. Enjektörle doğrudan kobayın ağzına uygulayın. Küçük kabı suyla yıkayın ve bir sonraki kullanımdan önce kurulaşın. Kobaylar için kg vücut ağırlık ölçekli kedi enjektörü ve kedi piktogramı kullanmayın.

Doğru uygulama için tavsiyeler: Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Uygulanacak doz hassasiyetle hesaplanmalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır. Uygulama sırasında kontaminasyondan kaçınılmalıdır.

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

Meloksikam, kedilerde dar bir terapötik güvenlik aralığına sahiptir ve küçük doz aşımalarında bile doz aşımının klinik belirtileri görülebilir. Doz aşımı durumunda, yukarıda belirtilen yan etkilerin daha şiddetli ve daha sık olması beklenir. Doz aşımı durumunda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Guinea pig'lerde (Kobay), 3 gün boyunca uygulanan 0,6 mg/kg vücut ağırlığı dozun ardından ek olarak 6 gün boyunca uygulanan 0,3 mg/kg doz, meloksikam için tipik olan yan etkilere neden olmamıştır. Guinea pig'lerde (Kobay) 0,6 mg/kg'ı aşan dozların güvenliği değerlendirilmemiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Non-steroid antienflamatuvar ve antiromatizmalar, oksikamlar, meloksikam

ATCvet kodu: QM01AC06

5.1. Farmakodinamik özellikler

Meloksikam, prostaglandin sentezini inhibe ederek etki gösteren, böylece antienflamatuar, antiöksüdatif, analjezik ve antipiretik özellikler gösteren, oxicam sınıfının steroid olmayan anti-enflamatuardır (NSAID). Enflamasyonlu dokuya lökosit infiltrasyonunu azaltır. Kolajen kaynaklı trombosit birikimini inhibe eder. *In vitro* ve *in vivo* çalışmalar, meloksikamın siklooksijenaz-2'yi (COX-2) siklooksijenaz-1'den (COX-1) daha fazla inhibe ettiğini göstermiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Aç karnına yapılan uygulamada, maksimum plazma konsantrasyonuna yaklaşık 3 saat sonra ulaşır. Tok karnına yapılan uygulamada emilim bir süre gecikebilir.

Dağılım: Terapötik doz uygulandığında uygulanan doz ile plazma konsantrasyonları arasında doğrusal bir ilişki vardır. Meloksikam yaklaşık %97 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Metabolizma: Meloksikam ağırlıklı olarak plazmada bulunur ve büyük kısmı safra ile atılırken, idrarda ana bileşik yalnızca eser miktarda bulunur. Beş ana metabolitin hepsinin farmakolojik olarak inaktif olduğu kanıtlanmıştır. Meloksikam bir alkole, bir asit türevine ve çeşitli polar metabolitlere metabolize olur. Araştırılan diğer türlerden kedilerde meloksikam biyotransformasyonunun ana yolu oksidasyondur.

Eliminasyon: Eliminasyon yarılanma ömrü 24 saattir. Ana bileşik metabolitlerinin idrar ve dışkıda saptanması, plazmada saptanmaması, metabolitlerin hızlı atıldığını göstermektedir.

Geri kazanılan dozun %21'i idrar ile (%2 değişmemiş meloksikam, %19'u metabolit) ve %79'u dışkı ile (değişmemiş meloksikam %49, metabolit %30) atılır.

Guinea pig (Kobay): Veri mevcut değil.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Sodium benzoat (E211)

Sorbitol sıvı (%70)

Gliserol

Sakkarin sodyum

Ksilitol

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

Hidroksietilselüloz

Sitrik asit monohidrat

Bal aroması

Simetikon emülsiyon

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının olmaması nedeniyle, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 6 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 1 ml dozajlama pipeti ve adaptor ile birlikte; beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış beyaz renkli 50 ml plastik şişelerde sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030 / 0062

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

18.03.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
