

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

COXDUO DOG Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet

Aktif madde:

Meloksikam.....1 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyazımsı-açık sarı renkli, iki tarafı çentikli, yuvarlak oral tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Hedef tür dışında kullanılmaz. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık halinde kullanılmamalıdır. 6 haftadan küçük veya vücut ağırlığı 4 kg'dan az olan köpeklerde kullanılmamalıdır. İrritasyon ve kanama gibi gastrointestinal bozukluğu, karaciğer, kalp veya böbrek yetmezliği ve hemorajik bozuklukları olan köpeklerde kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Böbrekler üzerine toksisite riski nedeniyle dehidrate, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır. Köpekler için olan bu ürün, kedilerde kullanılmamalıdır.

(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 hekime 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, karaciğer enzimlerinde yükselme, hemorajik diyare ve hematemez görülebilir. Bu yan etkiler

genellikle tedavinin ilk haftasında ortaya çıkar ve çoğu geçici olup, tedavinin kesilmesiyle birlikte ortadan kalkar. Çok nadir olarak, bu durum şiddetli ya da ölümcül olabilir. Yan etki oluşursa, tedavi kesilmeli ve veteriner hekime başvurulmalıdır. Advers reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki gibi ifade edilmektedir:

- çok yaygın (advers reaksiyon(lar) gösteren tedavi edilen 10 hayvandan en az 1'inde)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvandan en az 1'inde, en fazla 10'unda)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10'unda)
- seyrek (tedavi edilen 10000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10'unda)
- çok seyrek (izole bildirimler dâhil olmak üzere tedavi edilen 10000 hayvandan en fazla 1'inde)

4.7. Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

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

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle 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 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.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

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. Her bir tablet 10 kg vücut ağırlığına sahip köpek için günlük idame dozuna karşılık gelen 1 mg meloksikam içerir. Köpeğin vücut ağırlığına göre doğru dozun verilebilmesi için tablet yarıya bölünebilir. Yiyeceklerle birlikte veya yiyeceklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

Pratik doz tablosu

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet sayısı (1 mg)	mg/kg
4,0 – 7,0	½	0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1	0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1 ½	0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2	0,13 – 0,1

Klinik yanıt normalde 3-4 gün içinde görülür. Herhangi bir klinik iyileşme görülmezse tedavi 10 gün sonra kesilmelidir. Daha kesin dozların verilebilmesi için Coxduo Dog Oral Süspansiyon'un kullanılması düşünülebilir. Ağırlığı 4 kg'ın altında olan ve 20 kg'ın üzerinde olan köpekler için Coxduo Dog Oral Süspansiyon'un kullanılması tavsiye edilir.

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

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

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

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antienflamatuvar ve antiromatizmal ajanlar, steroid olmayan ajanlar (oksikamlar)

ATCvet kodu: QM01AC06

5.1. Farmakodinamik özellikler

Meloksikam, prostaglandin sentezini inhibe ederek etki eden ve antienflamatuvar, analjezik, antieksüdatif 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.

5.2. 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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat

Mısır Nişastası

Mikrokristalin Selüloz (Avicel pH101)

Povidon K-30

Sodyum Sitrat Dihidrat

Kolloidal Silika, Susuz

Krospovidon

Bal Aroması

Magnezyum Stearat

Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış ürün (yarım tablet) güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, 25°C'nin altında muhafaza edilmeli ve 1 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

10 tabletlik 5 adet Alu-Alu blister (50 tablet) karton kutu içinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 032/0023

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 25.03.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:----

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

COXDUO DOG

Oral Tablet

Veteriner Non-Steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Coxduo Dog Oral Tablet beyazımsı-açık sarı renkli, iki tarafı çentikli, yuvarlak bir tablet olup, beher tablette 1 mg meloksikam içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Meloksikam, prostaglandin sentezini inhibe ederek etki eden ve antienflamatuvar, analjezik, antieksüdatif 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. Her bir tablet 10 kg vücut ağırlığına sahip köpek için günlük idame dozuna karşılık gelen 1 mg meloksikam içerir. Köpeğin vücut ağırlığına göre doğru dozun verilebilmesi için tablet yarıya bölünebilir. Yiyeceklerle birlikte veya yiyeceklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

Pratik doz tablosu

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet sayısı (1 mg)	mg/kg
4,0 – 7,0	½	0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1	0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1 ½	0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2	0,13 – 0,1

Klinik yanıt normalde 3-4 gün içinde görülür. Herhangi bir klinik iyileşme görülmese tedavi 10 gün sonra kesilmelidir. Daha kesin dozların verilebilmesi için Coxduo Dog Oral Süspansiyon'un kullanılması düşünülebilir. Ağırlığı 4 kg'ın altında olan ve 20 kg'ın üzerinde olan köpekler için Coxduo Dog Oral Süspansiyon'un kullanılması tavsiye edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Böbrekler üzerine toksisite riski nedeniyle dehidrate, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır. Köpekler için olan bu ürün, kedilerde 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 etkiler genellikle tedavini ilk haftasında ortaya çıkar ve 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. Advers reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki gibi ifade edilmektedir:

- çok yaygın (advers reaksiyon(lar) gösteren tedavi edilen 10 hayvandan en az 1'inde)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvandan en az 1'inde, en fazla 10'unda)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10'unda)
- seyrek (tedavi edilen 10000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10'unda)
- çok seyrek (izole bildirimler dâhil olmak üzere tedavi edilen 10000 hayvandan en fazla 1'inde).

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 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 ANTİDOT

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

Hedef tür dışında kullanılmaz. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık halinde kullanılmamalıdır. 6 haftadan küçük veya vücut ağırlığı 4 kg'dan az olan köpeklerde kullanılmamalıdır. İritasyon ve kanama gibi gastrointestinal bozukluğu, karaciğer, kalp veya böbrek yetmezliği ve hemorajik bozuklukları olan köpeklerde 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 hekime gösterilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış ürün (yarım tablet) güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, 25°C'nin altında muhafaza edilmeli ve 1 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

10 tabletlik 5 adet Alu-Alu blister (50 tablet) karton kutu içinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, veteriner hekim muayenahaneleri, poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.03.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
25.03.2025-032/0023

PAZARLAMA İZNİ 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. Fatih Bulvarı No:26
59510 Kapaklı/Tekirdağ

Dış etiket (Kutu)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

COXDUO DOG**Oral Tablet**

Veteriner Non-Steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Coxduo Dog Oral Tablet beyazımsı-açık sarı renkli, iki tarafı çentikli, yuvarlak bir tablet olup, beher tablette 1 mg meloksikam içerir.

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. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

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

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış ürün (yarım tablet) güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, 25°C'nin altında muhafaza edilmeli ve 1 gün içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

10 tabletlik 5 adet Alu-Alu blister (50 tablet) karton kutu içinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
25.03.2025-032/0023

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Seri No: Üretim Tarihi: Son Kullanma Tarihi: KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL):

İç Etiket (Folyo)

COXDUO DOĞ

Oral Tablet

Veteriner Non-Steroid Antienflamatuvar

1 tablet: 1 mg meloksikam

VETAŞ-DEVA logosu

SERİ NO bilgisi

SON KULLANMA TARİHİ bilgisi