

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

COXDUO 20 mg Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Meloksikam.....20 mg

Yardımcı maddeler:

Etanol.....150 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarı renkli, berrak, steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır ve at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

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,

-Buzağılarda 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 ağrının ve ağrının giderilmesi,

-At koliği ile ilişkili ağrının hafifletilmesi.

4.3 Kontrendikasyonlar

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.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Buzağların 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.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

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.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

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.**

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

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)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sığırlarda gebelikte kullanılabilir. Gebe veya süt veren atlarda kullanılmaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Glukokortikosteroidlerle, diğer steroid 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.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

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 dozlamanın 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.

Hem akut hem de kronik kas-iskelet bozukluklarında yangının hafifletilmesi ve ağrının giderilmesinde enjeksiyon uygulanmasından 24 saat sonra süspansiyon formundaki meloksikam içeren ürünler kullanılabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç uygulanmasından itibaren 15 gün süre ile sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 5 gün (10 sağım)'dır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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

ATC-Vet kodu: QM01AC06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Meloksikam, prostaglandin sentezini inhibe ederek etki gösteren, böylece anti-enflamatuvar, anti-eksüdatif, analjezik ve antipiretik özellikler gösteren, oxicam sınıfının steroid olmayan anti-enflamatuvarıdır (NSAID). Meloksikam ayrıca, buzağılarda ve domuzlarda E. coli endotoksin uygulamasıyla indüklenen tromboksan B2 üretimini inhibe ettiği gösterildiğinden anti-endotoksik özelliklere sahiptir.

5.2 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 alkol, 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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Pirolidon
Etanol
Glisin
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk çözelti

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünler karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

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.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

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.

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: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/015

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

20.09.2018

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

21.02.2023