

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. **שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:**
Flunixin Solution for Injection Comex Veterinary, 50 mg/ml
פלוניקסין תמיסה להזרקה קומקס וטרינרי, 50 מ"ג/מ"ל

2. **חומר פעיל:**

כל 1 מ"ל תרופה מכיל:

Flunixin (as Meglumine) 50 mg

התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Propylene Glycol 207.2 mg כממס.

Phenol 5.0 mg כמשמר.

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate 2.5 mg כנוגד חימצון.

לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

3. **למה מיועדת התרופה:**

סוסיים: לטיפול בדלקות ולשיכוך כאבים דלקתיים הקשורים לשרירי שלד, במיוחד בשלבים אקוטיים וכרוניים, ולשיכוך כאבים ויסצרליים המלווים בקוליק.
בקר: לשליטה בדלקות אקוטיות הקשורות למחלות של דרכי הנשימה.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.

4. **התוויות נגד:**

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אין להשתמש בבעלי חיים הסובלים מהפרעות לב, הפרעות בכבד או הפרעות בכליות או כאשר קיימת אפשרות לכיב או דימום במערכת העיכול.
- אין להשתמש במקרה של קוליק הנגרם על ידי חוסר תנועתיות במעי ומלווה בהתייבשות.
- אין להשתמש אם ייצור והתמיינות תאי הדם או קרישת הדם נפגעו.
- בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי הוכחה בפרות בהיריון. אין להשתמש בתכשיר הווטרינרי הרפואי בתוך 48 שעות לפני ההמלטה הצפויה בפרות.
- בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכחה בסוסות בהיריון. אין להשתמש במהלך כל תקופת ההיריון.
- בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכחה בשוורים וסוסים המיועדים לרבייה. אין להשתמש בשוורים וסוסים המיועדים לרבייה.
- אין לתת תרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות אחרות (NSAIDs) במקביל או בתוך 24 שעות זו מזו.
- אין לתת קורטיקוסטרואידים במקביל.

5. תופעות לוואי:

בקר

תגובה באתר ההזרקה (כגון גירוי באתר ההזרקה ונפיחות באתר ההזרקה).	לא שכיח (1 עד 10 בעלי חיים / 1,000 בעלי חיים שטופלו):
הפרעת כבד; הפרעת כליות (נפרופתיה, נמק פפילרי) ¹	נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו):
אנפילקסיס (לדוגמה, שוק אנפילקטי, היפרוונטילציה, עווית, קריסה, מוות) ² ; אטקסיה (חוסר קואורדינציה) ² ; הפרעה במערכת הדם והלימפה ³ , דימום; הפרעה במערכת העיכול (גירוי במערכת העיכול, כיב במערכת העיכול, דימום במערכת העיכול, בחילה, דם בצואה, שלשול) ¹ עיכוב בהמלטה ⁴ , לידת עובר מת ⁴ , אצירת שליה ⁵ ; עוררות ⁶ ; חולשת שרירים ⁶ ; אובדן תיאבון.	נדיר מאוד (פחות מ-1 / 10,000 בעלי חיים שטופלו כולל דיווחים בודדים):

¹ במיוחד בבעלי חיים היפולמיים ועם לחץ דם נמוך.

² ללאחר מתן תוך ורידי. עם הופעת התסמינים הראשונים, יש להפסיק את המתן מיד ואם יש צורך, יש להתחיל טיפול נגד הלם.

³ חריגות בספירת הדם.

⁴ על ידי השפעה טוקוליטית הנגרמת על ידי עיכוב הסינתזה של פרוסטגלנדינים, האחראים על תחילת ההמלטה.

⁵ אם התכשיר משמש בתקופה שלאחר ההמלטה.

סוסים

תגובה באתר ההזרקה (כגון גירוי באתר ההזרקה ונפיחות באתר ההזרקה).	לא שכיח (1 עד 10 בעלי חיים / 1,000 בעלי חיים שטופלו):
הפרעת כבד; הפרעת כליות (נפרופתיה, נמק פפילרי) ¹	נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו):
אנפילקסיס (לדוגמה, שוק אנפילקטי, היפרוונטילציה, עווית, קריסה, מוות) ² ; אטקסיה (חוסר קואורדינציה) ² ; הפרעה במערכת הדם והלימפה ³ , דימום; הפרעה במערכת העיכול (גירוי במערכת העיכול, כיב במערכת העיכול, דימום במערכת העיכול, בחילה, דם בצואה, שלשול) ¹ עיכוב בהמלטה ⁴ , לידת עובר מת ⁴ , אצירת שליה ⁵ ; עוררות ⁶ ; חולשת שרירים ⁶ ; אובדן תיאבון.	נדיר מאוד (פחות מ-1 / 10,000 בעלי חיים שטופלו כולל דיווחים בודדים):

- 1 במיוחד בבעלי חיים היפולמיים ועם לחץ דם נמוך.
- 2 לאחר מתן תוך ורידי. עם הופעת התסמינים הראשונים, יש להפסיק את המתן מיד ואם יש צורך, יש להתחיל טיפול נגד הלם.
- 3 חריגות בספירת הדם.
- 4 על ידי השפעה טוקוליטית הנגרמת על ידי עיכוב הסינתזה של פרוסטגלנדינים, האחראים על תחילת ההמלטה.
- 5 אם התכשיר משמש בתקופה שלאחר ההמלטה.
- 6 עשוי להתרחש דרך הזרקה תוך-עורקית מקרית.

אם הבחנת בתופעות לוואי חמורות כלשהן אפילו אלו אשר אינן מוזכרות בעלון זה, או שאתה חושב שהתרופה אינה פועלת, אנא צור קשר בהזדמנות הראשונה עם הווטרנר. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה:

סוסים, בקר.

7. אופן המתן והמינון:

סוסים:

- להפרעת שריר/שלד - 1 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-1.1 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.) פעם ביום, עד 5 ימים.
- לקוליק - 1 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-1.1 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.) יש לתת פעם או פעמיים אם התופעה חוזרת על עצמה.
- במקרה של אנדוטוקסמיה או שוק ספטי המקושר עם gastric torsion ובמצבים אחרים שבהם נפגעת זרימת הדם למערכת העיכול, 0.25 מ"ג לכל 1 ק"ג ממשקל הגוף, (1 מ"ל לכל 200 ק"ג משקל גוף) כל 6-8 שעות בהזרקה תוך ורידית (I.V.).

בקר:

- 2 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-2.2 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.) יש לחזור לפי הצורך כל 24 שעות עד 5 ימים רצופים.

8. אופן השימוש בתכשיר:

- סוסים: בהזרקה תוך ורידית (I.V.) ניתן להשתמש גם בהזרקה תוך שרירית (I.M.) בסוסים.
- בקר: בהזרקה תוך ורידית (I.V.).

9. זמן המתנה:

- בקר: בשר - 10 ימים אחרי גמר הטיפול.
- חלב - 72 שעות אחרי גמר הטיפול.

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות:
אין.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:

- אין לעבור את המנה המומלצת.
- יש להזריק את התרופה באיטיות מאחר שתסמינים מסכני חיים של הים (שוק) יכולים לקרות כתוצאה מהמרכיב פרופילן גליקול.
- תרופות השייכות לקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ידועות כבעלות פוטנציאל להאט את תהליך ההמלטה באמצעות השפעה טוקוליתית על ידי עיכוב פרוסטגלנדינים החשובים להשראת ההמלטה. השימוש בתכשיר הוטרנירי הרפואי מיד לאחר המלטה עלול להפריע להתכווצות הרחם ופליטת קרומים עובריים וכתוצאה מכך נגרמת אצירת שליה (retained placenta).
- התכשיר הוטרנירי הרפואי צריך להיות בטמפרטורה קרובה לטמפרטורת הגוף. יש להפסיק מיד את ההזרקה לאחר הופעת תסמינים ראשוניים של הים ולהתחיל טיפול בהים במידה ונדרש.
- השימוש ב-NSAIDs בבעלי חיים עם היפולמיה (ירידה בנפח הדם בגוף) או הים צריך להיות כפוף להערכת סיכון-תועלת על ידי הוטרניר בשל הסיכון לרעילות כלייתית.
- השימוש בבעלי חיים צעירים מאוד (בקר, סוסים: פחות מ-6 שבועות) כמו גם בבעלי חיים מבוגרים עשוי לכלול סיכונים נוספים. אם לא ניתן להימנע מטיפול כזה, יש לבצע תצפית קלינית זהירה. יש לקבוע את הסיבה הבסיסית לכאב, דלקת או קוליק, ובמידת הצורך, יש לתת טיפול אנטיביוטי או טיפול בהידרציה במקביל.
- NSAIDs יכולים לגרום לעיכוב פגוציטוזיס ולכן, בטיפול במצבים דלקתיים הקשורים לזיהומים חיידקיים, יש לקבוע טיפול אנטי-מיקרוביאלי מתאים במקביל.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:

- תכשיר וטרנירי רפואי זה עשוי לגרום לתגובות רגישות יתר (אלרגיה). אנשים עם רגישות יתר ידועה לתרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות כמו פלוניקסין ו/או לפרופילן גליקול צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הוטרנירי הרפואי. במקרה של תגובות רגישות יתר יש לפנות לייעוץ רפואי ולהציג את עלון האריזה או התווית לרופא.
- תכשיר וטרנירי רפואי זה עשוי לגרום לגירוי עור ועיניים. יש להימנע ממגע עם העור והעיניים.
- יש לשטוף ידיים לאחר השימוש. במקרה של מגע עור מקרי, יש לשטוף את האזור הפגוע מיד עם הרבה מים. במקרה של מגע עיניים מקרי, יש לשטוף את העיניים מיד עם הרבה מים. אם גירוי עור ו/או עיניים נמשך, יש לפנות לייעוץ רפואי מיד ולהציג את עלון האריזה או התווית לרופא.
- הזרקה עצמית מקרית עשויה לגרום לכאב ודלקת. במקרה של הזרקה עצמית מקרית, יש לפנות לייעוץ רפואי מיד ולהציג את עלון האריזה או התווית לרופא. מחקרים מעבדתיים בעכברים עם פלוניקסין הראו עדויות להשפעות עובריות רעילות. נשים בהיריון צריכות להשתמש בתכשיר הוטרנירי הרפואי בזהירות רבה כדי להימנע מהזרקה עצמית מקרית.

- אמצעי זהירות מיוחדים להגנת הסביבה:

- פלוניקסין רעיל לעופות אוכלי נבלות. אין לתת לבעלי חיים העלולים להיכנס לשרשרת המזון של חיות בר.
- במקרה של מוות או המתה של בעלי חיים שטופלו, יש לוודא שהם אינם זמינים לחיות בר.

- היריון והנקה של בעל החיים המטופל:

- היריון: בבטיחות התכשיר הוטרנירי הרפואי הוכחה בפרות בהיריון. אין להשתמש בתכשיר הוטרנירי הרפואי בתוך 48 שעות לפני ההמלטה הצפויה בפרות.

בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכחה בסוסות בהיריון. אין להשתמש במהלך כל תקופת ההיריון.

מחקרים מעבדתיים בעכברים חשפו רעילות עוברית של פלוניקסין לאחר מתן תוך שרירי במינונים רעילים לאם וכן הארכת תקופת ההיריון. יש לתת את התכשיר הווטרינרי הרפואי בתוך 36 השעות הראשונות לאחר ההמלטה רק לאחר הערכת סיכון/תועלת שבוצעה על ידי הווטרינר ויש לעקוב אחר בעלי חיים שטופלו לאצירת שליה.

פוריות: בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכחה בשוורים וסוסים המיועדים לרבייה. אין להשתמש בשוורים וסוסים המיועדים לרבייה.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:
אין לתת תרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות אחרות (NSAIDs) במקביל או בתוך 24 שעות זו מזו. אין לתת קורטיקוסטרואידים במקביל. שימוש במקביל בתרופות NSAIDs אחרות או קורטיקוסטרואידים עשוי להגדיל את הסיכון לכיב במערכת העיכול.
חלק מה-NSAIDs עשויים להיות קשורים לחלבוני פלסמה ברמה גבוהה ולהתחרות עם תרופות אחרות הקשורות ברמה גבוהה לחלבוני פלסמה, מה שעלול להוביל להשפעות רעילות. פלוניקסין עשוי להפחית את ההשפעה של חלק מהתרופות לטיפול ביתר לחץ דם על ידי עיכוב סינתזת פרוסטגלנדין, כמו משתנים, מעכבי ACE (מעכבי אנזים הממיר אנגיוטנסין) וחוסמי β . יש להימנע ממתן במקביל של תרופות בעלות פוטנציאל לרעילות לכליות (למשל, אנטיביוטיקה אמינוגליקוזידית).

- מינון יתר:
מנת יתר מתקשרת לרעילות במערכת העיכול. אטקסיה וחוסר קואורדינציה עשויים גם להתרחש. במקרה של מנת יתר, יש לתת טיפול סימפטומטי.

סוס:

סייחים שקיבלו מנת יתר של 6.6 מ"ג פלוניקסין/ק"ג משקל גוף (כלומר, פי 5 מהמינון הקליני המומלץ) היו עם יותר כיבים במערכת העיכול, ניקוד פתולוגי וניקוד פטיות בצקום גבוהים מאשר סייחים בקבוצת הביקורת. בסוסים, לאחר הזרקה תוך ורידית של פי שלושה מהמינון המומלץ, עשויה להתרחש עלייה חולפת בלחץ הדם.

בקר:

בבקר, מתן תוך ורידי של פי שלושה מהמינון המומלץ לא גרם לתופעות לוואי כלשהן.

- חוסר תאימות (Incompatibility):
בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר וטרינרי רפואי זה עם תכשירים וטרינריים רפואיים אחרים.

11. הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון - יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. יש להגן מפני אור.

- יש להשתמש תוך 28 ימים מתאריך הפתיחה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:

כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף:

- **נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Propylene Glycol, Phenol, Sodium Formaldehyde Sulphoxylate, Disodium Edetate Dihydrate, Sodium Hydroxide, Hydrochloric Acid, Water for Injection

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תמיסה צלולה חסרת צבע.

- **גודלי האריזות:**

בקבוקונים בנפח של 50 מ"ל, 100 מ"ל, 250 מ"ל.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום:**

אביק תוצרים וטרינריים בע"מ, רחוב הנגב 2, קריית שדה התעופה, 7019900

- **שם היצרן:**

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland, UK

נערך בנובמבר 2025.

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 081-88-92251-00**