

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يُسوق للدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

(1) اسم الدواء البيطري، شكله، وتركيزه:

بريفيكوكس 57 ملغ بيطري
بريفيكوكس 227 ملغ بيطري
أقراص للمضغ للكلاب

(2) المادة الفعالة وكميتها وفق وحدات جرعة:

اسم الدواء	كمية المادة الفعالة في كل قرص للمضغ
بريفيكوكس 57 ملغ بيطري	فيروكوكسيب (Firocoxib) 57 ملغ
بريفيكوكس 227 ملغ بيطري	فيروكوكسيب (Firocoxib) 227 ملغ

المواد المساعدة الهامة: صبغات طعام من نوع أكاسيد الحديد (Iron Oxides; E172) وكراميل (Caramel; E150d).
تتضمن كل المواد غير الفعالة ومشباهة الحساسية الخاصة بالدواء - انظر البند 13.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب البيطري أو الصيدلي.

(3) لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معد للكلاب، لعلاج الآلام والتهاب غير الجرثومي، الناتجة عن الفصال العظمي (مثل التهابات المفاصل، وما إلى ذلك)؛ لعلاج الآلام والتهاب غير الجرثومي بعد عملية جراحية في الأنسجة الرخوة، عملية جراحية في العظام، وعملية جراحية في الأسنان (في الأسنان والفم).

المجموعة العلاجية: ينتمي الدواء إلى مجموعة مواد من نوع مضادات الالتهابات ومضادات الالتهابات الروماتويدية غير الستيرويدية.

(4) موانع الاستخدام:

يمنع استعمال الدواء:

- إذا كان الكلب يعاني من حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- تظهر المادة الفعالة في البند 2 ويرد تفصيل للمركبات الإضافية في البند 13.
- عندما تكون الكلبة حاملاً أو مرضعة، إلا إذا كانت حالتها تتطلب علاجاً بالدواء.
- لدى الكلاب الصغيرة التي عمرها أقل من 10 أسابيع أو التي وزنها أقل من 3 كغم.
- إذا كان الكلب يعاني من أنزفة في الجهاز الهضمي، اضطرابات في جهاز الدم أو مشاكل في تخثر الدم.
- مع ستيرويدات أو مستحضرات مضادات الالتهابات الأخرى غير الستيرويدية (NSAID's).

(5) الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى بعض الكلاب. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا يعاني الكلب من أي منها.

الأعراض الجانبية التي شوهدت: تقيؤ وإسهال. تزول هذه الأعراض غالباً بعد التأقلم مع الدواء. كما أنها تزول عند وقف العلاج بالدواء.

أعراض جانبية نادرة: اضطراب في جهاز الأعصاب.
أعراض جانبية نادرة جداً: اضطراب في عمل جهاز البول و/أو الكبد.

إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو حين يعاني الكلب من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب البيطري.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجّهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

(6) الحيوانات المستهدفة:

الدواء معدٌ لاستعمال لدى الكلاب فقط.

(7) طريقة الإعطاء والجرعة:

يجب دائماً استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب البيطري. يجب عليك الفحص مع الطبيب البيطري أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب البيطري فقط.

يجب استشارة الطبيب البيطري والتأكد من ملاءمة الدواء للتشخيص الطبي لدى الكلب، وذلك قبل إعطاء العلاج.
يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الإعطاء: أقراص للمضغ أو الإبتلاع. يمكن شطر القرص إلى نصف وإلى ربع.

الجرعة الدوائية: يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كما حدد الطبيب المعالج، رغبة في معالجة الكلب بالجرعة الأقل التي توفر علاجاً ناجحاً.

• **لعلاج الفصال العظمي:** يتم العلاج بناءً على حساب مقداره 5 ملغ من فيروكوكسيب (Firocoxib) مرة واحدة في اليوم لكل 1 كغم من وزن الكلب. تستند مدة العلاج إلى رد فعل الكلب، وهي لا تتعدى غالباً أكثر من 90 يوماً.

• **لعلاج الألم بعد عملية جراحية:** يتم العلاج بناءً على حساب مقداره 5 ملغ من فيروكوكسيب (Firocoxib) مرة واحدة في اليوم لكل 1 كغم من وزن الكلب. مدة العلاج غالباً هي 3 أيام، ويبدأ العلاج بعد ساعتين تقريباً من العملية الجراحية.

وزن الكلب (كغم)	عدد الأقراص القابلة للمضغ وفق تركيزها	
	227 ملغ	57 ملغ
3.0 - 5.5	0.5	---
5.6 - 7.5	0.75	---
7.6 - 10	1	0.25
10.1 - 13	1.25	---
13.1 - 16	1.5	---
16.1 - 18.5	1.75	---
18.6 - 22.5	2	0.5
22.6 - 34	---	0.75
34.1 - 45	---	1
45.1 - 56	---	1.25
56.1 - 68	---	1.5
68.1 - 79	---	1.75
79.1 - 90	---	2

يمكن شطر الأقراص إلى أنصاف وأرباع من الجرعات، لملاءمة الجرعة بشكل مثالي حسب وزن الكلب.

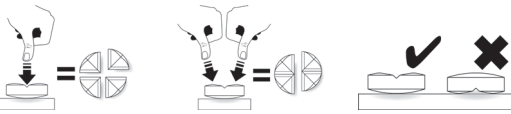
يتعين عليك إكمال علاج الكلب وفق توصية الطبيب البيطري.

الإعطاء لجراء الكلاب: يتم علاج الجراء وفق قرار الطبيب البيطري، مع الأخذ بعين الاعتبار معطيات الخطر-الفائدة من استعمال الدواء لدى هذه الفئة العمرية. انظر الفصل 4 (موانع الاستخدام).

(8) طريقة استعمال الدواء:

- يمكن إعطاء القرص للكلب مباشرة لإبتلاعه دون طعام أو يمكن خلطه مع الطعام. يوصى بخلط القرص مع وجبة طعام صغيرة، مثل اللحم، الدجاج، القنقالق أو مع أي طعام آخر (يُستحسن استعمال طعام رطب، لا جاف).
- يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.
- عند إعطاء نصف أو ربع قرص فقط عليك إعادة القسم المتبقي من القرص إلى الوبحة البلاستيكية، أو إلى قنينة المنتج حتى الاستعمال في المرة التالية، وحتى شهر واحد على الأكثر منذ إخراج القرص من الوبحة/القنينة. انظر الفصل 11 (تعليمات التخزين).

طريقة شطر القرص: يتم شطر القرص إلى نصفين أو إلى أربعة أرباع عبر كسره على طول خطوط الشطر الظاهرة على أحد جانبي القرص.



- ضع القرص على مسطح مستو، بينما تكون خطوط الشطر نحو الأعلى والجانب المحبب نحو المسطح.
- يتم شطر القرص إلى قسمين متساويين عبر الضغط بأكلا الإبهامين في الوقت ذاته على كلا جانبي القرص.
- يتم شطر القرص إلى أربعة أرباع متساوية عبر الضغط بأحد الإبهامين في مركز القرص.

(9) وقت الانتظار:

أوقات الانتظار قبل الذبح: غير ذي صلة. الدواء معدٌ للكلاب فقط.

(10) تحذيرات:

• **تحذيرات خاصة متعلقة بالاستعمال لدى الحيوان المستهدف:** يُمنع استعمال هذا الدواء في أحيان قريبة أو متواصلة دون استشارة الطبيب البيطري. إذا كانت لدى الكلب حساسية لطعام أو دواء أيًا كان، عليك إبلاغ الطبيب البيطري بذلك قبل إعطاء الدواء للكلب.
إذا كان الكلب يعاني من مشاكل في جهاز البول/الكلبي، جهاز القلب، الكبد أو إذا كان الكلب صغيراً جداً - يتطلب العلاج مراقبة بيطرية حثيئة.
قد يؤدي استعمال الدواء لدى الكلاب التي تعاني من الجفاف أو من ضغط دم منخفض إلى سمية كلوية.

• **تحذيرات خاصة متعلقة بالأمان عند استعمال الدواء لدى الحيوانات:** يجب اتباع تعليمات الطبيب البيطري بعناية. يجب وقف العلاج بالدواء واستشارة الطبيب البيطري في حال ظهرت واحدة أو أكثر من العلامات التالية: تقيؤ، إسهال متكرر، دم في البراز، فقدان الوزن المفاجئ، نقص الشهية المرضي (قهم)، لا ميالاة/تعب، تدهور أداء البول/الكلبي (وفق فحص المختبر).

تحتوي الأقراص على مواد طعام. احتفظ بها بعيداً عن متناول أيدي الحيوانات لئلا تتلعتها عن طريق الخطأ.

• **تحذيرات خاصة متعلقة بسلامة مقدم العلاج بالدواء:** في كل مرة، عليك أن تخرج من العبوة القرص/الأقراص المطلوب/ة فقط. فيما يخص العبوات من نوع لوحة بلاستيكية ("بليستر"): بعد إخراج القرص يجب إعادة اللوحة البلاستيكية مع بقية الأقراص إلى عبوة الكرتون. يجب غسل الأيدي بعد استعمال الدواء.
إذا ابتلع شخص من الدواء عن طريق الخطأ، لا سيما إذا كان ولداً، وتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.
الحمل والإرضاع لدى الحيوان المعالج: لا يجوز استعمال الدواء لدى إناث الكلاب خلال الحمل والرضاعة. فقد تبين من أبحاث مخبرية أن الدواء يشكل خطراً على الأم والجنين عند استعمال الجرعات الضرورية للعلاج.

● **التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات:** إذا كان الكلب يتلقى أو إذا تلقى مؤخرًا أدوية أخرى ومستحضرات أخرى، عليك إبلاغ الطبيب البيطري أو الصيدلي لتجنب المخاطر أو عدم الناجعة الناتجة عن التفاعلات مع الأدوية الأخرى. عليك إبلاغ الطبيب البيطري أو الصيدلي بشكل خاص إذا كان الكلب يتلقى: ستيرويدات ومستحضرات أخرى مضادة للالتهاب (يوصى بالانتظار 24 ساعة على الأقل منذ انتهاء العلاج السابق وقبل بدء العلاج ببريفيكوكس)، أدوية تؤثر في جهاز البول/الكلية (مثلًا: مدرّات البول، مثبطات إنزيم ACE، أدوية للتخدير)، وأدوية ترتبط ببروتينات الدم. يجب الامتناع عن أن يتم في الوقت ذاته إعطاء أدوية معروفة بصفقتها أدوية سامة للكلية.

● **الجرعة المفرطة:** قد يؤدي إعطاء جرعة مفرطة من الدواء إلى: انخفاض الوزن، فقدان الشهية، تغييرات في الكبد (تكس الدهن)، ضرر في الدماغ، قرحة في الإثني عشر، تقيؤات والوفاة. بعض هذه الأعراض قابل للانعكاس بعد وقف إعطاء الدواء. إذا ظهرت لدى الكلب علامة/علامات على جرعة مفرطة، يجب وقف إعطاء الدواء فورًا، واستشارة الطبيب البيطري فورًا.

● **نقص الملاءمة (Incompatibility):** غير معروف.

11) تعليمات التخزين:

● **تجنّب التسمّم!** يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.

● **يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date)** الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 30°C.

● **فترة صلاحية تخزين القرص المشطور:** يجب إعادة أنصاف وأرباع الأقراص المتبقية إلى عبوة المنتج (إلى اللوحة البلاستيكية أو القنينة)، حتى استعمالها في المرة التالية، ويمكن الاحتفاظ بها حتى شهر واحد على الأكثر منذ إخراج القرص من اللوحة/القنينة.

● **تعليمات حول عبوة القنينة - فترة صلاحية التخزين بعد فتح القنينة للمرة الأولى:** بعد فتح القنينة للمرة الأولى، يمكن استعمال الأقراص خلال 3 أشهر، ولكن ألا يتعدى استعمالها تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.

12) تعليمات للتخلص من الدواء/بقايا الدواء عند الانتهاء من الاستعمال:

● لا يجوز التخلص من الأدوية في المراض أو في القمامة المنزلية.

● اسأل الصيدلي أو الطبيب البيطري الخاصين بك كيف عليك التخلص من الأدوية التي انتهت صلاحيتها أو التي لم تعد تحتاجها بعد. تساعد هذه التدابير في حماية جودة البيئة.

13) معلومات إضافية:

● بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعالة التالية: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Chartor Hickory Smoke Flavor, Hydroxypropyl Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Caramel (E150d), Colloidal Silicone Dioxide, Yellow Iron Oxide (E172), Red Iron Oxide (E172).

● **كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة:** يبدو الدواء كقرص مستدير، محدّب، لونه بني أو بني مائل إلى الأصفر، مع خطين للشطر في جانب واحد. خطوط الشطر معدّة لشطر القرص إلى قسمين متساويين أو إلى أربعة أرباع متساوية.

● **الأقراص معبأة في لويحات بلاستيكية ("بليسترات")، وهي معبأة أيضًا في علب كرتونية أو في قنن بلاستيكية مغلقة بسدادة ملولبة، ومعبأة في علب كرتونية.**

● **حجم العبوة:** لويحة/لويحات بلاستيكية مع 10 أقراص في كل لويحة. قد يتغير عدد اللويحات البلاستيكية في كل عبوة كرتونية وفق حجم العبوة. قنن بلاستيكية تتضمن 60 قرصًا.

● يظهر على العبوة الكرتونية عدد الأقراص في العبوة.

● قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

● **صاحب التسجيل:** بيت إيرز ميلتين م.ض.، رقم الشركة 511088106، ص. ب. 209، مشمار هشفعا 50297.

● **المنتج:** بورينجر إنجلهايم وتمديكا، إنجلهايم إم راين، ألمانيا (من قبل بورينجر إنجلهايم أنيمل هيلث فرنسا، تولوز، فرنسا).

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لكلا الجنسين. الأدوية معدّة للكلاب والكلبات.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بريفيكوكس 57 ملغ بيطري: 144-68-92443-00

بريفيكوكس 227 ملغ بيطري: 144-69-92444-00

تم تحريرها في: 06/2021، وفق تعليمات وزارة الصحة.