

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי

התרופה משקולת על פי מרשם רופא וטרניר בלבד לשימוש בבעלי חיים בלבד

1) שם התרופה הווטרिनרית, צורתה וחוזקה:

פרוויקוקס 57 מ"ג וטרנירי
פרוויקוקס 227 מ"ג וטרנירי
טבוליות לעיסה לכלבים

2) החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

שם התרופה	כמות החומר הפעיל בכל טבליה לעיסה
פרוויקוקס 57 מ"ג וטרנירי	פירוקוקסיב (Firocoxib) 57 מ"ג
פרוויקוקס 227 מ"ג וטרנירי	פירוקוקסיב (Firocoxib) 227 מ"ג

חומר י עזר בעלי חשיבות ידועה: צבעי מאכל מסוג תחמוצות ברזל (Iron Oxides; E172) וקרמל (Caramel; E150d).

לרשימת כל החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 13.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא הווטרניר או אל הרוקח.

3) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לכלבים, לטיפול בכאבים ובדלקת לא זיהומית, הנגרמים כתוצאה מאוסטוארטרטיס (כגון דלקות מפרקים וכדומה); לטיפול בכאבים ובדלקת לא זיהומית לאחר ניתוח ברקמות רכות, ניתוח אורטופדי וניתוח דנטלי (בשיניים ובפה).

קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצת החומרים מסוג נוגדי דלקות ונוגדי דלקות-ראומטיים שאינם סטרואידים.

4) התוויות נגד:

אין להשתמש בתרופה:

- אם הכלב רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- החומר הפעיל מופיע בסעיף 2 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 13.
- כאשר הכלבה בהיריון או מניקה, אלא אם מצב הכלבה מחייב טיפול בתרופה.
- אצל כלבים צעירים מ-10 שבועות או השוקלים פחות מ-3 ק"ג.
- אם הכלב סובל מדימומים במערכת העיכול, ליקויים במערכת הדם או בעיות בקרישת הדם.
- ביחד עם סטרואידים או תכשירים נוגדי דלקות אחרים שאינם סטרואידים (NSAID's).

5) תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהכלבים. אם לתיבה למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שהכלב לא יסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שנצפו: הקאה ושלשול. תופעות אלה בדרך כלל חולפות לאחר הסתגלות לתרופה. תופעות אלה נעלמות עם הפסקת הטיפול בתרופה.

תופעות לוואי נדירות: הפרעה במערכת העצבים.

תופעות לוואי נדירות ביותר: הפרעה בפעילות מערכת השתן ו/או הכבד.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר הכלב סובל מתופעת לוואי שלא זכתרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא הווטרניר.

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 על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

6) חיות מטרה:

התרופה מיועדת לשימוש בכלבים בלבד.

7) אופן המתן ומינון:

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא הווטרניר. עליך לבדוק עם הרופא הווטרניר או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא הווטרניר בלבד.

יש להיוועץ עם רופא וטרניר ולוודא התאמת התרופה לאבחנה הרפואית של הכלב, וזאת בטרם מתן הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן המתן: טבוליות לעיסה או בליעה. ניתן לשבור את הטבליה לחצי ולרבע.

מינון: יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל, תוך שאיפה לטפל בכלב באמצעות המינון הנמוך ביותר המספק יעילות טיפולית.

• לטיפול באוסטוארטרטיס: יעשה לפי חישוב של 5 מ"ג פירוקוקסיב (Firocoxib) פעם ביום לכל 1 ק"ג משקל כלב. משך הטיפול יהיה בהתאם לתגובת הכלב, ובדרך כלל לא יעשה מע-90 ימים.

• לטיפול בכאב לאחר ניתוח: יעשה לפי חישוב של 5 מ"ג פירוקוקסיב (Firocoxib) פעם ביום לכל 1 ק"ג משקל כלב. משך הטיפול יהיה בדרך כלל 3 ימים, כאשר תחילת הטיפול יהיה כשתתיים לפני הניתוח.

ניתן להיעזר בטבלה מטה לחישוב המינון ביחס לטבליה של התכשיר.

משקל הכלב (ק"ג)	מספר טבוליות לעיסות לפי החוזק שלהן	
	57 מ"ג	227 מ"ג
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	----	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

הטבוליות ניתנות לחציה להשגת חצאי ורבעי מינונים, כדי להתאים באופן מיטבי את המינון למשקל הכלב.

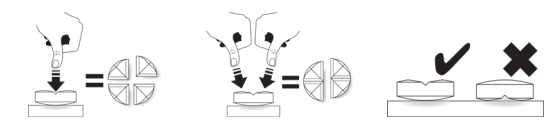
עליך להשלים את הטיפול בכלב כפי שהומלץ על ידי רופא וטרניר.

מתן לגוריי כלבים: טיפול בגורים יעשה לפי שיקול דעת הרופא הווטרניר, בהתחשב בתנויי הסיכון-תועלת שבשימוש בתרופה בקבוצת גיל זו. ראה פרק 4 (התוויות נגד).

8) אופן השימוש בתרופה:

- ניתן לזמן לזמן את הטבליה ישר לבליעה ללא אוכל או לערבב עם אוכל.
- מומלץ לערבב יחד עם מנת אוכל קטנה, כגון בשר, עוף, נקניק או עם כל מזון אחר (עדיף מזון רטוב ולא מזון יבש).
- יש לרחוץ ידיים לאחר השימוש.
- אם ניתנת רק חצי או רבע טבליה, אז את החלק הנותר של הטבליה יש להחזיר למגש הפלסטיק או לבקבוק של המוצר עד לשימוש הבא ולכל היותר עד חודש אחד מהוצאת הטבליה מהמגש/מהבקבוק. ראה פרק 11 (הוראות אחסון).

אופן חציית הטבליה: חציית הטבליה לחצאים או לרבעים תעשה על ידי שבירתה לאורך קווי החציה, שנמצאים על צידה האחד של הטבליה.



הנח את הטבליה על משטח ישר, כאשר קווי החציה פונים כלפי מעלה והצד הקמור פונה כלפי המשטח.

9) זמן המתנה:

זמני המתנה לפני שחיטה: לא רלוונטי. התרופה מיועדת לכלבים בלבד.

10) אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה:** אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא וטרניר. אם הכלב רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא הווטרניר לפני מתן התרופה לכלב.
- אם הכלב סובל מבעיות במערכת השתן/הכליה, מערכת הלב, הכבד או שהכלב צעיר מאוד – הטיפול מחייב השגחה וטרנירית קפדנית. שימוש בתרופה בכלבים מיובשים או הסובלים מלחץ דם נמוך עלול לגרום לרעילות בכליה.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:** יש לעקוב בקפדנות אחר הוראות הרופא הווטרניר. יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולהיוועץ ברופא וטרניר אם מופיע אחד מהסימנים הבאים: הקאה, שלשולים חוזרים, דם בצואה, אובדן משקל פתאומי, חוסר תיאבון חולי (אנורקסיה), אדישות/עייפות, הדרדרות בתפקודי השתן/הכליה (על פי בדיקות מעבדה).
- הטבוליות מכילות חומרי טעם. שמור אותן הרחק מהישג ידם של בעלי חיים על מנת למנוע בליעה בשוגג על ידם.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתרופה:** יש להוציא מהאריזה בכל פעם רק את כמות הטבליה/ות הדרושה. עבור אריזות מסוג מגש פלסטיק ("בליסטר"): לאחר הוצאת הטבליה יש להחזיר את מגש הפלסטיק עם יתרת הטבוליות לאריזת הקרטון. יש לטשף ידיים לאחר השימוש בתרופה.
- אם בטעות בלע אדם מן התרופה, ובמיוחד אם מדובר בילד, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

- היריון והנקה של בעל החיים המטופל:** אין להשתמש בכלבות בהיריון וכלבות מניקות. מחקרי מעבדה הראו שהתרופה מסוכנת לאם ולעובר במינונים הדרושים לטיפול.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:** אם הכלב מקבל, או אם הכלב קיבל לאחרונה, תרופות אחרות ותכשירים אחרים ספר על כך לרופא הווטרניר או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד יש ליידע את הרופא הווטרניר או הרוקח אם הכלב מקבל: סטרואידים ותכשירים נוגדי דלקות אחרים (מומלץ להמתין לפחות 24 שעות בין סיום הטיפול הקודם לבין תחילת הטיפול עם פרוויקוקס), תרופות המשפיעות על מערכת השתן/הכליה (כגון משתנים, מעכבי האנזים ACE, תרופות להרדמה), תרופות הנקשרות לחלבוני הדם. יש להימנע ממתן בו זמני של תרופות הידועות כמסוכנות לכליה.
- מינון יתר:** מתן התרופה במינון יתר עלול לגרום לירידה במשקל, ירידה בתיאבון, שינויים בכבד (הצטברות שומן), פגיעה במוח, כיב בתריסרון, הקאות ומוות. חלק מהתסמינים הללו הפיכים לאחר הפסקת מתן התרופה. אם לכלב מופיע סימן/נים של מינון יתר אז יש להפסיק **מיד** את מתן התרופה ולהיוועץ **מיד** ברופא וטרניר.
- חוסר התאמה (Incompatibility):** לא ידוע.

11) הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ 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:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.
- חיי מדף של הטבליה החצויה:** חצאי ורבעי טבוליות שנותרו יש להחזיר לאריזת המוצר (למגש הפלסטיק או לבקבוק) עד לשימוש הבא, וניתן לשמור אותן לכל היותר עד חודש אחד מהוצאת הטבליה ממגש הפלסטיק/מהבקבוק.
- עבור אריזת בקבוק – חיי המדף אחרי הפתיחה הראשונית של הבקבוק:** לאחר פתיחה ראשונה של הקבוק ניתן להשתמש בטבוליות למשך 3 חודשים, אבל לא יאוחר מתאריך התפוגה של התרופה.

12) הוראות בדבר השמדת התרופה/שאריות התרופה בתום השימוש:

- אין להשליך תרופות בשירותים או עם האשפה הביתית.
- שאל את הרוקח שלך או את הרופא הווטרניר שלך איך להיפטר מתרופות שפג תוקפן או שאינן נדרשות יותר. צעדים אלו יעזרו לשמור על איכות הסביבה.

13) מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:** 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).
- כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה נראית כטבליה עגולה קמורה בצלע בעלת חום או חום צהבהב, עם שני קווי חציה בצד אחד. קווי החציה משמשים לחציית הטבליה לשני חלקים שווים או לארבעה רבעים שווים.
- הטבוליות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון או בבקבוקי פלסטיק סגורים בפקק הברגה, אשר ארוזים בקופסאות קרטון.
- גודל האריזה:** מגשי/ פלסטיק עם 10 טבוליות בכל מגש. מספר מגשי הפלסטיק בכל אריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה. בקבוקי פלסטיק עם 60 טבוליות.
- על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבוליות שבאריזה.
- ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום:** בית ארז חוות מיליטן בע"מ, ח.פ. 511088106, ת.ד. 209, משמר השבעה 50297.
- יצרן:** בורינגר אינגלהיים ומדיקה, אינגלהיים אם ריין, גרמניה (על ידי בורינגר אינגלהיים אנימל הל'ת צרפת, טולוז, צרפת).

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת,

המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופות מיועדות לכלבים ולכלבות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרוויקוקס 57 מ"ג וטרנירי: 00-92443-68-144

פרוויקוקס 227 מ"ג וטרנירי: 00-92444-69-144

נערך ב: 06/2021 בהתאם להנחיות משרד הריאות.