

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה **רומוקם וטרינרי תרחיף לבליעה 1.5 מ"ג/מ"ל**

2. חומר פעיל

כל מ"ל תרחיף מכיל: 1.5 מ"ג Meloxicam
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה?

להקלה של דלקת וכאב הנגרמים עקב הפרעות שלד-שריר אקוטיות וכרוניות בכלבים.

קבוצה תרפויטית: נוגד דלקת שאינו סטרואידי (NSAIDs)

4. התוויות נגד

אין להשתמש בחיות בהיריון או מניקות.
אין להשתמש בחיות הסובלות מהפרעות במערכת העיכול כגון: גירוי, כיב ודימום, תפקוד לקוי של כבד, לב או כליה והפרעות דמיות.
אין להשתמש בתכשיר לטיפול בחיות שיש להן רגישות ידועה למרכיב הפעיל או לכל אחד מן המרכיבים הבלתי פעילים.
אין להשתמש בגורי כלבים אשר גילם פחות משישה שבועות.

5. תופעות לוואי

קיימים דיווחים של תופעות לוואי אופייניות לשימוש בתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידיים (NSAIDs) כגון איבוד תיאבון, הקאה, שלשול, דם נסתר בצואה אפתייה וכשל כלייתי. במקרים נדירים מאוד דווחו שלשול דמי, הקאה דמית, כיב במערכת העיכול ועלייה באנזימי כבד. תופעות לוואי אלו מתרחשות בדרך כלל במהלך השבוע הראשון של הטיפול וברוב המקרים חולפות ונעלמות לאחר סיום הטיפול, אך במקרים נדירים מאד עלולות להיות חמורות ואף לגרום למוות. אם מתרחשת תופעת לוואי יש להפסיק את הטיפול ולפנות לווטרינר. אם מופיעות תופעות לוואי חמורות או תופעות שאינן מוזכרות בעלון זה, יש לפנות לווטרינר.

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/](https://sideeffects.health.gov.il/)

6. חיית מטרה

כלבים

7. צורת מתן ומינון

צורת מתן: תרחיף למתן פומי (דרך הפה)
מינון: המנה ההתחלתית היא של 0.2 מ"ג מלוקסיקם לכל ק"ג משקל גוף ביום הראשון לטיפול. יש להמשיך את הטיפול במתן פומי (דרך הפה), אחת ליום (במרווחים של 24 שעות בין מנה למנה), במנת אחזקה של 0.1 מ"ג מלוקסיקם לכל ק"ג משקל גוף.
 משך הטיפול תלוי בתגובה הנצפית. טיפול לטווח ארוך יותאם למנה המינימלית האפקטיבית להקלת הדלקת והכאבים.
 ניתן לתת את התרחיף בעזרת מזרק המדידה הכלול באריזה. המזרק מכיל שנתות סימון התואמות את הכמות הנדרשת.
 טבלת המינון הבאה מציינת את כמות התרופה שיש לתת לכלב בהתאם למשקלו:

משקל גוף (ק"ג)	מנת אחזקה (מ"ל)
7.5	0.5
15	1
22.5	1.5
30	2
37.5	2.5
45	3
52.5	3.5
60	4

ביום הראשון לטיפול, תידרש מנה כפולה ממנת האחזקה. תגובה קלינית נראית בדרך כלל בתוך 3 עד 4 ימים. יש להפסיק את הטיפול כעבור 10 ימים לכל היותר אם לא נראה שיפור קליני.

8. אופן השימוש בתכשיר

נער היטב לפני השימוש. יש לערבב את התרופה במזון. מנע חדירת זיהום במהלך השימוש.

<p>צעד 2. הכנס את מתאם הפלסטיק העגול לצוואר הבקבוק ודחף עד שיינעל במקומו. מרגע שהמתאם במקומו, אין צורך להוציא אותו שוב.</p> 	<p>פעל בהתאם לצעדים הבאים: צעד 1. לפני השימוש ברומוקם לראשונה, ודא שיש ברשותך את הבקבוק, מתאם הפלסטיק העגול והמזרק.</p> 
<p>צעד 4. הפוך את הבקבוק על פיו כשהמזרק בתוכו, ומשוך לאט את הבוכנה עד שתשאב את המנה הנדרשת.</p> 	<p>צעד 3. סגור את הבקבוק בפקק ונער אותו היטב. פתח והסר את פקק הבקבוק, וחבר את מזרק המינון לבקבוק על ידי דחיפת קצהו בעדינות לפתח המתאם.</p> 
<p>צעד 6. דחף את הבוכנה עד שכל תכולת המזרק מתרוקנת לתוך המזון.</p> 	<p>צעד 5. הפוך את הבקבוק עם המזרק חזרה, ובתנועה סיבובית הפרד את המזרק מהבקבוק.</p> 

יש לנקוט בזהירות מיוחדת בכל הקשור לדיוק של המינון. אנא עקוב בעיון אחר ההוראות של הווטרינר.

9. זמן המתנה – לא רלוונטי

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחייית המטרה
במקרה של תופעות לוואי, יש להפסיק את הטיפול ולהיוועץ בוטרינר.
יש להימנע משימוש בבעלי חיים הסובלים מהתייבשות, מירידה בנפח הדם או מלחץ דם נמוך עקב הסיכון הפוטנציאלי לרעילות מוגברת בכליות.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
אם ידועה רגישות לתרופות מקבוצת NSAID יש להימנע ממגע עם תרופה זה.
במקרה של בליעה בשוגג, פנה לקבלת עזרה רפואית והראה לרופא את העלון שבאריזה.
- הריון והנקה
אין להשתמש בחיות בהריון או מניקות.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
תרופות אחרות מקבוצת NSAIDs, משתנים, נוגדי קרישה, אנטיביוטיקות מקבוצת אמינוגליקוזידים ותרופות עם קשירה גבוהה לחלבונים עלולות להתחרות עם קישור לחלבונים וכך לגרום לאפקט טוקסי. רומוקם לא יינתן בסמיכות לתרופות אחרות ממשפחת NSAIDs או גלוקוקורטיקוסטרואידים.
טיפול קודם בתרופות נוגדות דלקת עלול להוסיף או להגביר את תופעות הלוואי, ועל כן יש להקפיד להימנע ממתן תכשירים וטרינריים מסוג זה במשך 24 שעות לפחות לפני תחילת הטיפול. עם זאת, יש להביא בחשבון את התכונות הפרמקוקינטיות של התכשירים הווטרינריים שניתנו לכלב כדי לקבוע כמה זמן יש להמתין מנטילתם עד למתן רומוקם.
- מינון יתר
במקרה של נטילת מנת יתר יש לטפל סימפטומטית.

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.
- יש להשתמש תוך 6 חודשים מהפתיחה.
- אין לאחסן מעל ל- 25°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

- כל תכשיר תרופתי וטרינרי שלא נעשה בו שימוש או פסולת שמקורה בתכשירים תרופתיים וטרינריים כאלה, יש להשליך בהתאם לנהלים המקומיים.
- אין להשליך תרופות למערכת הביוב הביתית או לאשפה הביתית.
- שאל את הרופא הווטרינר שלך כיצד להשליך תרופות שאין בהן עוד צורך. זה יסייע לשמור על הסביבה.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
5 מ"ג סודיום בנזואט
Saccharine sodium, carmellose sodium, silica (colloidal anhydrous), citric acid monohydrate, sorbitol (liquid, non-crystallising), disodium phosphate dodecahydrate, sodium benzoate, honey flavor, purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תרחיף בצבע צהוב.
- התרופה משווקת בבקבוקים של 15, 42, 100 או 200 מ"ל, יחד עם שני מזרקים למדידה.

- ייתכן שלא כל סוגי האריזות זמינים.
- **בעל הרישום:** אי.אל. מדי-מרקט בע"מ, רחוב הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701
- **שם היצרן :**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co.Galway, Ireland.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158-32-34523-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, ההנחיות מיועדות לבני שני המינים.