

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطريّ
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطريّ، شكله وتركيزه
لوكسيكوم 1.5 ملغ/ملل بيطريّ، معلق للإعطاء عن طريق الفم
Loxicom 1.5 mg/ml Veterinary, oral suspension

2. المادة الفعّالة:
كل ملل من الدواء يحتوي على:

Meloxicam 1.5mg

يحتوي المستحضر أيضًا على:

Sodium benzoate 1.5mg

للقائمة الكاملة للمواد غير الفعّالة أنظر البند 12 "معلومات إضافية".

3. لم أعدّ الدواء
لدى الكلاب – لتخفيف الالتهاب والألم الناجمين عن اضطرابات هيكلية - عضلية حادة ومُزمنة.
المجموعة العلاجيّة: مضاد التهاب غير ستيرويدي (NSAIDs).

4. موانع الاستعمال:
يُمنع الاستعمال لدى الكلاب الإناث الحوامل أو المرضعة.
يُمنع الاستعمال لدى الكلاب التي تعاني من اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل: تقرّح أو نزيف، من أمراض قلب، كبد أو كلي، ومن اضطرابات دمويّة.
يُمنع الاستعمال لدى جراء الكلاب قبل جيل 6 أسابيع.
يُمنع الاستعمال إذا وُجدت حساسية للمادة الفعّالة أو لأحد مركّبات الدواء.

5. الأعراض الجانبيّة:
تم التبليغ عن أعراض جانبيّة نموذجيّة لاستعمال الأدوية من فصيلة NSAIDs، مثل تقيؤات، إسهال، دم خفي في البراز، فقدان الشهية، لامبالاة، فشل كلويّ.
في حالات نادرة جدًّا تم التبليغ عن إسهال دموي، تقيؤ دمويّ، تقرّح في الجهاز الهضمي وارتفاع في إنزيمات الكبد.
هذه الأعراض الجانبيّة تحدث عادة خلال الأسبوع الأول من العلاج وفي أغلب الحالات تختفي بعد انتهاء العلاج، لكن في حالات نادرة جدًّا ممكن أن تكون خطيرة جدًّا وممكن حتى أن تؤدي إلى الموت.
إذا ظهرت أعراض جانبيّة خطيرة أو أعراض غير مذكورة في هذه النشرة، يجب التوجه إلى طبيب بيطريّ.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة:

الكلاب.

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة، وطريقة استعمال المستحضر:

للاستعمال الفموي (عن طريق الفم).
يجب الخض جيداً قبل الاستعمال.
يمكن إعطاؤه مع الطعام أو مباشرة إلى الفم.
يمكن الإغذاء من المعلق بمساعدة المحاقن المرفقة إلى العبوة.
المحاقن مُلائمة للقناني وذات إشارات كغم لوزن الجسم الملائمة لجرعة الصيانة (أي 0.1 ملغ من لوكسيكوم لكل كغم وزن جسم) وكذلك للجرعة الأولية في اليوم الأول من العلاج يجب إعطاء ضعفين من الجرعة المحسوبة في المحقنة. بدلاً من ذلك، قد يفكر الطبيب في بدء علاج بمحلول للحقن من لوكسيكوم 5 ملغ/ملل.

الجرعة:

جرعة أولية تبلغ 0.2 ملغ من لوكسيكوم لكغم وزن جسم في اليوم (أي 1.33 ملل لكل 10 كغم وزن جسم) في اليوم الأول من العلاج. يجب الاستمرار في العلاج بواسطة إعطاء فموي (عن طريق الفم)، مرة في اليوم (بفارق 24 ساعة بين جرعة وأخرى) بجرعة صيانة تبلغ 0.1 ملغ من لوكسيكوم لكغم وزن جسم (أي 0.667 ملل لكل 10 كغم وزن جسم).
مدة العلاج تتعلق برد الفعل المرصود. علاج لمدى طويل تتم ملائمة للجرعة الدنيا الفعالة لتخفيف الالتهاب والالام. يمكن توقع رد فعل سريري خلال 3-4 أيام علاج.
يجب إيقاف العلاج إذا لم يحصل تحسن خلال 10 أيام على الأكثر.
يجب الامتناع عن التعرض لمصادر عدوى خلال العلاج بالدواء.

يجب توخي الحذر بشكل خاص فيما يتعلق بدقة الجرعة. يُرجى اتباع تعليمات الطبيب البيطري بدقة.

8. مدة الانتظار

لا توجد صلة.

9. تحذيرات:

تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال لدى الحيوانات المستهدفة:

في حالة ظهور أعراض جانبية، يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه إلى طبيب بيطري. يُمنع الاستعمال لحيوانات تعاني من جفاف، ضغط دم منخفض أو من انخفاض في حجم الدم، بسبب خطر حدوث تسمم كلوي.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر:

إذا وُجدت حساسية لأدوية من فصيلة NSAIDs، يجب الامتناع عن ملامسة هذا الدواء. في حالة بلع الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى طبيب وعرض نشرة المستحضر أو اللاصقة للطبيب.

الحمل والإرضاع

يُمنع الاستعمال لدى الكلاب الحوامل أو المُرضعات.

ردود فعل مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات

يُمنع الاستعمال مع أدوية أخرى من فصيلة NSAIDs، مدرّات البول، مضادات التخثر، مضادات حيوية من مجموعة الأمينوجليكوزيدات، أدوية ذات ارتباط قوي للبروتينات التي يمكن أن تتنافس مع الارتباط للبروتينات وبالتالي تؤدي إلى التأثير السام.

يُمنع إعطاء لوكسيكوم سويًا مع أدوية NSAIDs أخرى أو الستيرويدات القشرية السكرية (glucocorticosteroids). استعمال أدوية مضادة للالتهابات قبل تناول لوكسيكوم قد يزيد الأعراض الجانبية ولذلك يجب الاهتمام بوجود فترة انتظار بين الأدوية، على الأقل لمدة 24 ساعة قبل بدء العلاج بـ لوكسيكوم. فترة الانتظار بين الأدوية المختلفة يجب أن تأخذ بالحسبان الميزات الدوائية والحرائك الدوائية للدواء البيطري الذي عولج به الحيوان قبل إعطاء لوكسيكوم.

جرعة مفرطة:

في حال تناول جرعة مفرطة، يجب علاج الأعراض.

10. تعليمات التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة تحت -25°C.

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

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المطبوع على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

بعد الفتح لأول مرّة، يمكن استعمال المستحضر لمدة 6 أشهر.

11. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال:

كل مستحضر طبيّ بيطري لم يتم استعماله أو كل مادة زائدة تمّ الحصول عليها من استعمال مُنتج بيطري، يجب إتلافه كقمامة سامة، يُمنع الرمي في نظام الصرف الصحيّ.

12. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Sodium Benzoate, Glycerol, Povidone K30, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Xanthan Gum (Rhodigel 80), Disodium Phosphate Dihydrate, Citric Acid Anhydrous, Simethicone Emulsion, Purified Water.

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- قنينة 10 ملل، أو 32 ملل أو 100 ملل، وبالإضافة لذلك 2 محاقن.
- قد لا يتم تسويق جميع الجرعات.

اسم المُنتج وعنوانه:

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

صاحب التسجيل وعنوانه:

كومكس م.ض.، شارع نابلس 1، ص.ب. 19943، القدس 97200.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 152-43-33609-00

تم تحديد صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتم فحص مضمونها والتصديق عليه من قبل وزارة الصحة في تموز
2014