

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. **שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה**

לוקסיקום 1.5 מ"ג/מ"ל וטרינרי, תרחיף למתן פומי

Loxicom 1.5 mg/ml Veterinary, oral suspension

2. **חומר פעיל:**

כל מ"ל תרופה מכיל:

Meloxicam 1.5 mg

התכשיר מכיל גם:

Sodium benzoate 1.5mg

לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 12 "מידע נוסף"

3. **למה מיועדת התרופה**

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

קבוצה תרפויטית: נוגד דלקת שאינו סטרואידי (NSAIDs).

4. **התוויות נגד:**

אין להשתמש בכלבות הרות או מניקות.

אין להשתמש בכלבים הסובלים מהפרעות במערכת העיכול כגון: כיב או דימום, ממחלות לב, כבד או כליה, ומהפרעות דמיות.

אין להשתמש בגורי כלבים לפני גיל 6 שבועות.

אין להשתמש אם ידועה רגישות לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה.

5. **תופעות לוואי:**

דווחו תופעות לוואי אופייניות לשימוש בתרופות ממשפחת NSAIDs כגון הקאה, שלשול, דם נסתר בצואה, איבוד תאבון, אפטיה, כשל כלייתי.

במקרים נדירים מאד דווחו שלשול דמי, הקאה דמית, כיב במערכת העיכול ועלה 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 מופיעות תופעות לוואי חמורות או תופעות שאינן מוזכרות בעלון זה, יש לפנות לוטרינר.

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

6. חיות מטרה :
כלבים

7. צורת המתן והמינון, ואופן השימוש בתכשיר:
לשימוש פומי (דרך הפה).
יש לנער היטב לפני השימוש.
יש לתת עם אוכל או ישירות לפה.
ניתן לתת מהתרחיף בעזרת המזרקים המצורפים לאריזה.
המזרקים מותאמים לבקבוקים ובעלי סימונים של ק"ג משקל גוף התואמים את מנת האחזקה (כלומר 0.1 מ"ג מלוקסיקם לכל ק"ג משקל גוף) לכן למנה התחלתית ביום הראשון לטיפול יש לתת פי שתיים מהמנה המחושבת במזרק.
לחילופין הווטרינר יכול לשקול התחלת טיפול בתמיסה להזרקה של לוקסיקום 5 מ"ג/ג"מ"ל.

מינון:
מנה התחלתית של 0.2 מ"ג מלוקסיקם לק"ג משקל גוף ליום (כלומר 1.33 מ"ל ל 10-ק"ג משקל גוף) ביום הראשון לטיפול. יש להמשיך את הטיפול במתן פומי (דרך הפה), חד יומי (במרווחים של 24 שעות בין מנה למנה) במנת אחזקה של 0.1 מ"ג מלוקסיקם לכל ק"ג משקל גוף (כלומר 0.667 מ"ל ל-10 ק"ג משקל גוף).
משך הטיפול תלוי בתגובה הנצפית. טיפול לטווח ארוך יותאם למנה המינימלית האפקטיבית להקלת הדלקת והכאבים.
ניתן לצפות לתגובה קלינית תוך 3-4 ימי טיפול.
יש להפסיק את הטיפול אם לא חל שיפור בתוך 10 ימים לכל היותר.
יש להימנע מחשיפה למקורות זיהום במהלך הטיפול בתרופה.

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

8. זמן המתנה
לא ישים

9. אזהרות:
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיות המטרה:
במקרה ומופיעות תופעות לוואי, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לווטרינר. אין להשתמש בחיות הסובלות מהתייבשות, מלחץ דם נמוך או מירידה בנפח הדם, עקב הסיכון לרעילות בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:
אם ידועה רגישות לתרופות מקבוצת NSAIDs יש להמנע ממגע עם תרופה זו.
במקרה של בליעה בטעות יש לפנות מיידית לרופא ולהראות את עלון התכשיר או התווית לרופא.

אזהרות נוספות

הריון והנקה

אין להשתמש בכלבות ובחתולות הרות או מיניקות.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציה

אין להשתמש עם תרופות אחרות מקבוצת NSAIDs, משתנים, נוגדי קרישה, אנטיביוטיקות מקבוצת אמינוגליקוזידים, תרופות עם קשירה גבוהה לחלבונים שעלולות להתחרות עם קישור לחלבונים וכך לגרום לאפקט הטוקסי.

לוקסיקום לא יינתן בסמיכות לתרופות ה-NSAIDs האחרות או גלוקוקורטיקוסטרואידים. שימוש בתרופות אנטי דלקתיות בטרם נטילת לוקסיקום עלול להגביר את תופעות הלוואי ועל כן יש לדאוג לתקופת המתנה בין התרופות של לפחות 24 שעות לפני התחלת טיפול בלוקסיקום. תקופת ההמתנה בין התרופות השונות צריכה לקחת בחשבון את התכונות הפרמקולוגיות והפרמקוקינטיות של התרופה הווטרינרית בה טופלה החיה לפני מתן לוקסיקום.

מינון יתר:

במקרה של נטילת מנת יתר יש לטפל סימפטומטית.

10. הוראות אחסון

אחסון בטמפרטורת החדר מתחת ל 25°C .
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 לאחר תאריך פג התוקף (Exp. Date) המוטבע על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש בתכשיר במשך 6 חודשים.

11. 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.

12. מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Sodium Benzoate, Glycerol, Povidon K30, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Xanthan Gum (Rhodigel 80), Disodium Phosphate Dihydrate, Citric Acid Anhydrous, Simethicone Emulsion, Purified Water.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה** בקבוק של 10 מ"ל או 32 מ"ל או 100 מ"ל, ובנוסף 2 מזרקים.

יתכן ולא כל המינונים משווקים.

יצרן וכתובתו:

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

בעל רישום וכתובתו:

קומקס בע"מ, דרך שכם 1, ת.ד. 19943 ירושלים 97200.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 152-43-33609-00

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו ביולי 2014