

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

1. اسم الدواء البيطري، شكله وتركيزه

Loxicom 0.5 mg/ml, oral suspension

لوكسيكوم 0.5 ملغ/ملل بيطري، معلق للإعطاء عن طريق الفم

2. المادة الفعالة:

كل ملل من الدواء يحتوي على

Meloxicam 0.5mg

يحتوي الدواء أيضًا على

Sodium benzoate 1.5mg

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

3. لم أعد الدواء:

لدى الكلاب – لتخفيف الالتهاب والألم الناجمين عن اضطرابات هيكلية - عضلية حادة ومُزمنة.
لدى القطط – لتخفيف الالتهاب والألم الناجمين عن اضطرابات هيكلية - عضلية مُزمنة.

المجموعة العلاجية: مضاد التهاب غير ستيرويدي NSAIDs.

4. موانع الاستعمال:

يُمنع الاستعمال لدى الكلاب ولدى القطط الحوامل أو المرضعة.
يُمنع الاستعمال لدى الكلاب أو لدى القطط التي تعاني من أمراض قلب، كبد أو كلى، من اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل تقرّح أو نزيف واضطرابات دموية.
يُمنع الاستعمال لدى جراء الكلاب والقطط قبل جيل 6 أسابيع.
يُمنع الاستعمال إذا وُجدت حساسية للمادة الفعالة أو لأحد مركبات الدواء.

5. الأعراض الجانبية:

تم التبليغ عن أعراض جانبية نموذجية لاستعمال الأدوية من فصيلة NSAIDs، مثل تقيؤات، إسهال، دم خفي في البراز، فقدان الشهية، لامبالاة وفشل كلوي.
في حالات نادرة جدًا تم التبليغ عن إسهال دموي، تقيؤ دموي، تقرّح في الجهاز الهضمي وارتفاع في إنزيمات الكبد.
هذه الأعراض الجانبية تحدث عادة خلال الأسبوع الأول من العلاج وفي أغلب الحالات تختفي بعد انتهاء العلاج، لكن في حالات نادرة جدًا ممكن أن تكون خطيرة جدًا وممكن حتى أن تؤدي إلى الموت.
إذا ظهرت أعراض جانبية خطيرة أو أعراض غير مذكورة في هذه النشرة، يجب التوجه إلى طبيب بيطري.

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

6. الحيوانات المستهدفة:

الكلاب والقطط.

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة، وطريقة استعمال المستحضر

معلق للشرب للكلاب وللقطط، للاستعمال الفموي (عن طريق الفم). يمكن إعطاؤه مع الطعام أو مباشرة إلى الفم. يجب الخض جيداً قبل الاستعمال. يمكن الإغذاء من المعلق بمساعدة المحقنة المرفقة إلى العبوة، الملائمة للتبينة. يجب توخي الحذر بشكل خاص فيما يتعلق بدقة الجرعة.

يجب اتباع تعليمات الجرعة التي أعطيت من قبل الطبيب البيطري بدقة.

للكلاب

جرعة أولية تبلغ 0.2 ملغ من لوكتسيكوم لكغم وزن جسم، في اليوم (أي 4 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 لوكتسيكوم لكغم وزن جسم (أي 2 ملل لكل 10 كغم وزن جسم). مدة العلاج تتعلق برد الفعل المرصود. علاج لمدى طويل تتم ملائمته للجرعة الدنيا الفعالة لتخفيف الالتهاب والآلام. ممكن 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.

للقطط

جرعة أولية تبلغ 0.1 ملغ من لوكتسيكوم لكغم 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 0.05 ملغ من لوكتسيكوم لكغم وزن جسم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. ممكن توقع رد فعل سريري خلال 7 أيام علاج. يجب إيقاف العلاج إذا لم يحصل تحسن خلال 14 يوماً على الأكثر.

يوجد لـ لوكتسيكوم نطاق سلامة ضيق لدى القطط، وعلامات سريرية لفرط الجرعة ممكن أن تظهر بجرعات صغيرة نسبياً. من أجل التأكد من أنّ الجرعة صحيحة، يجب تحديد وزن القطعة بصورة دقيقة قدر الإمكان. بعلاج لمدى طويل، هنالك حاجة لمراقبة ومتابعة من قبل طبيب بيطري بفترات زمنية منتظمة.

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. إذا بلعت من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فورًا إلى طبيب و عرض نشرة المستحضر أو عبوة الدواء.

الحمل والإرضاع

يُمنع الاستعمال لدى الكلاب ولدى القطط 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 الدواء في الارتباط للبروتينات وبالتالي تؤدي إلى تأثير سام.

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 ب لوكسيكوم. فترة الانتظار بين الأدوية المختلفة يجب أن تأخذ بالحسبان الميزات الدوائية والحرارة الدوائية للدواء البيطري الذي عولج به الحيوان قبل إعطاء لوكسيكوم. لدى القطط، يجب الامتناع أيضًا من إعطاء متوازي لأدوية ذات إمكانية تأثير سام كلويًا.

جرعة مفرطة

في حالة تناول جرعة مفرطة، يجب علاج الأعراض.

10. تعليمات التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة تحت -25°C. 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 هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر 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 رمي الدواء في نظام الصرف الصحيّ.

12. معلومات إضافية:

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

Sodium Benzoate, Glycerol, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Povidone K30, Xanthan Gum, Disodium Phosphate Dihydrate, Citric Acid Anhydrous, Simethicone Emulsion, Purified water

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: معلق ذات لون مائل للأصفر.
- أحجام العبوات: في قناني بلاستيك بحجم 5 ملل، 15 ملل، 30 ملل مع محقنة قياس بحجم 1 ملل. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل: كوميكس م.ض.، شارع نابلس 1، ص.ب. 19943، القدس 97200
- اسم المنتج: Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland, UK
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: **152-44-33608-00**
- تمّ تحديد هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ 07/2014.