

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

Loxicom 0.5 mg/ml, oral suspension

לוקסיקום 0.5 מ"ג/מ"ל וטרינרי, תרחיף למתן פומי

2. חומר פעיל:

כל מ"ל תרופה מכיל

Meloxicam 0.5mg

התרופה מכילה 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.
בחתולים- להקלה של דלקת וכאב הנגרמים עקב הפרעות-שלד שריר כרוניות.

קבוצה תרפויטית: נוגד דלקת שאינו סטרואידי NSAIDs.

4. התוויות נגד:

אין להשתמש בכלבות וחתולות הרות או מניקות.
אין להשתמש בכלבים או חתולים הסובלים ממחלות לב, כבד או کلیה, מהפרעות במערכת העיכול כגון כיב או דימום ומהפרעות דמיות.
אין להשתמש בגורי כלבים וחתולים 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 כליתי.
במקרים נדירים מאד 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 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 וחתולים.

7. צורת המתן והמינון, ואופן השימוש בתכשיר

תרחיף לשתייה לכלבים ולחתולים, לשימוש פומי (דרך הפה). ניתן לתת עם אוכל או ישירות לפה.

יש לנער היטב לפני השימוש.

ניתן לתת מהתרחיף בעזרת המזרק המצורף לאריזה, המותאם לבקבוק.

יש לנקוט בזהירות מיוחדת בכל הקשור לדיוק של המינון.

יש לעקוב במדויק אחר הוראות המינון שניתנו על ידי הווטרינר.

בכלבים

מנה התחלתית של 0.2 מ"ג מלוקסיקם לק"ג משקל גוף ליום (כלומר 4 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 2 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.

בחתולים

מנה התחלתית של 0.1 מ"ג מלוקסיקם לק"ג משקל גוף ליום ביום הראשון לטיפול.

יש להמשיך את הטיפול במתן פומי (דרך הפה), חד יומי (במרווחים של 24 שעות בין מנה למנה) במנת אחזקה של 0.05 מ"ג מלוקסיקם לכל ק"ג משקל גוף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן לצפות לתגובה קלינית תוך 7 ימי טיפול.

יש להפסיק את הטיפול אם לא חל שיפור בתוך 14 ימים לכל היותר.

למלוקסיקם יש טווח בטיחות צר בחתולים, וסימנים קליניים של מינון יתר יכולים להופיע במינון קטן יחסית. על מנת להבטיח שהמינון נכון, יש לקבוע את משקל החתול באופן מדויק ככל האפשר.

בטיפול ארוך טווח יש צורך במעקב של וטרינר בפרקי זמן קבועים.

8. זמן המתנה

לא ישים

9. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיות המטרה

במקרה ומופיעות תופעות לוואי, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לוותרניר. 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 להימנע ממגע עם תרופה זו. אם בטעות בלעת מהתרופה יש לפנות מיידית לרופא ולהראות לו עלון התכשיר או אריזת התרופה.

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 התרופה בקישור לחלבונים וכך לגרום לאפקט טוקסי. לוקסיקום לא יינתן בסמיכות לתרופות NSAIDs אחרות או לגלוקוקורטיקוסטרואידים. 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 המתנה בין התרופות השונות צריכה לקחת בחשבון את התכונות הפרמקולוגיות והפרמקוקינטיות של התרופה הוטרנירית בה טופלה החיה לפני מתן לוקסיקום. **בחתולים** יש גם להימנע ממתן במקביל עם תרופות בעלות פוטנציאל נפרו-טוקסי.

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 בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתכשיר במשך 6 חודשים.

11. הוראות בדבר השמדת התכשיר/ שאריות התכשיר בתום השימוש:

כל תכשיר וטרנירי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרנירי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

12. מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Sodium Benzoate, Glycerol, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Povidone K30, Xanthan Gum, Disodium Phosphate Dihydrate, Citric Acid Anhydrous, Simethicone Emulsion, Purified water
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** תרחיף בצבע צהבהב.
- **גודלי האריזות:** בבקבוקי פוליאתילן בנפח 5 מ"ל, 15 מ"ל, 30 מ"ל עם מזרק מדידה של 1 מ"ל. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום:** קומקס בע"מ, דרך שכם 1, ת.ד. 19943 ירושלים 97200
- **שם היצרן:** Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland, UK
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **152-44-33608-00**
- עלון זה אושר ונבדק על ידי משרד הבריאות בתאריך 07/2014.