

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط

للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله، وتركيزه

Flunixin Solution for injection Comex Veterinary, 50mg/ml,

فلونيكسين محلول للحقن, كومكس بيطري

I.M, I.V ,50 mg/ml

2. المادة الفعالة:

يحتوي كل ملل من الدواء على:

Flunixin (as Meglumine) 50 mg

بالإضافة إلى ذلك، يتضمن المستحضر المواد التالية:

Phenol 5.0 mg كمادة حافظة

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Dihydrate 2.5 mg كمادة مضادة للتأكسد

للقائمة الكاملة للمواد غير الفعالة: انظر البند 13 "معلومات إضافية".

3. تم أعد هذا الدواء

الخيول: لعلاج الالتهابات وتسكين الآلام الالتهابية المرتبطة بالعضلات الهيكلية، لا سيما في المرحلتين الحادة والمزمنة، ولتسكين آلام الأحشاء المترافقة مع مغطس.
الأبقار: للسيطرة على الالتهابات الحادة المتعلقة بأمراض المجاري التنفسية.

الفصيلة العلاجية: NSAID- مضاد الالتهاب غير الستيروئيدي.

4. موانع الاستعمال:

- يُمنع الاستعمال في حال وجود حساسية لأحد المركبات.
- يُمنع تجاوز الجرعة الدوائية أو الفترة الموصى بها للعلاج.
- يُمنع الاستعمال في حال وجود أمراض قلب، كبد أو كلي.
- يُمنع الاستعمال في حال الشك بوجود قرحة معدية أو نزيف في المعدة.
- يُمنع الاستعمال لدى الأفراس الحوامل.
- يُمنع الاستعمال لدى الأبقار قبل 48 ساعة من موعد الولادة المتوقع.

5. الأعراض الجانبية:

فلونيكسين ميجلومين هو دواء من فصيلة NSAIDs - مضادات الالتهاب الستيروئيدية. يمكن أن تشمل الأعراض غير المرغوبة على تهيج الجهاز الهضمي، قرحات معدية، بالإضافة إلى ذلك، لدى الحيوانات التي تعاني من الجفاف أو من نقص حجم الدم (انخفاض حجم البلازما) هناك خطورة لحدوث إصابة كلوية. يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

6. الحيوانات المستهدفة:

الخيول، الأبقار.

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة:

الخيول:

- للاضطراب العضلي/الهيكلي - 1 ملل لكل 45 كغم من وزن الجسم (ما يعادل 1.1 ملغ فلونيكسين لكل كغم) بالحقن الوريدي (I.V)، مرة في اليوم، حتى 5 أيام.

- للمغص - 1 ملل لكل 45 كغم من وزن الجسم (ما يعادل 1.1 ملغ فلونيكسين لكل كغم) بالحقن الوريدي (I.V). يجب الإعطاء مرة أو مرتين إذا تكرر العارض.

في حال وجود الذيفان الداخلي في الدم (Endotoxemia) أو الصدمة الإنتانية المتعلقة بـ gastric torsion وفي الحالات الأخرى التي يحدث فيها خلل في تدفق الدم إلى الجهاز الهضمي، 0.25 ملغ لكل 1 كغم من وزن الجسم، (1 ملل لكل 200 كغم من وزن الجسم) كل 6-8 ساعات بالحقن الوريدي (I.V).

الأبقار:

2 ملل لكل 45 كغم من وزن الجسم (ما يعادل 2.2 ملغ فلونيكسين لكل كغم) بالحقن الوريدي (I.V).

يجب تكرار العلاج حسب الحاجة كل 24 ساعة حتى 5 أيام متتالية.

8. طريقة استعمال المستحضر:

الخيول: بالحقن الوريدي (I.V). يمكن أيضا استعمال الحقن داخل العضل (I.M) لدى الخيول.

الأبقار: بالحقن الوريدي (I.V).

9. مدة الانتظار:

فترة الانتظار حتى تسويق لحم الأبقار: 10 أيام بعد انتهاء العلاج.

فترة الانتظار حتى تسويق حليب البقر هو 72 ساعة بعد انتهاء العلاج.

10. تحذيرات:

• تحذيرات خاصة متعلقة بالاستعمال في الحيوانات المستهدفة

- يُمنع الاستعمال في حال وجود نقص حجم الدم (انخفاض حجم البلازما) فيما عدا في حال وجود الذيفان الداخلي في الدم (Endotoxemia) أو الصدمة الإنتانية.

- لا يوصى بإعطاء الدواء للحيوانات التي تخضع للتخدير العام حتى انتعاشها تماما.

- يجب فحص العامل المُسبب للمغص ومعالجته بنفس الوقت.

- يجب الامتناع عن العلاج إذا كانت الأبقار تتلقى أدوية للكلية.

- هناك خطورة في الحقن للحيوانات ما دون 6 أسابيع أو للحيوانات البالغة. إذا كانت هناك ضرورة لاستعمال

الدواء فمن الجائز أن تكون هناك حاجة لخفض الجرعة الدوائية وإجراء إدارة طبية حذرة.

- يجب الامتناع عن الحقن تحت الجلد أو داخل الشرايين (Intra-arterial).

تُعرف الأدوية التي تنتمي إلى فصيلة NSAIDs (مضادات الالتهاب اللاستيرويدية) بأنها ذات قدرة على إبطاء مسيرة الولادة وذلك عبر تثبيط البروستاجلاندينات الهامة في تقدم الولادة. إن استعمال الدواء بعد الولادة فوراً، قد يعرقل تقلصات الرحم وقذف المشيمة، ونتيجة لذلك يبقى جزء من المشيمة في الرحم (Retained placenta). انظر أيضا البند "الحمل والإرضاع".

• تحذيرات خاصة متعلقة بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر

- يجب الامتناع عن ملامسة المستحضر للجلد والعينين.
- في حال ملامسة الجلد – يجب غسل المنطقة بالماء.
- في حال ملامسة العينين – يجب غسل العينين جيدا بالماء النظيف والتوجه لتلقي استشارة طبية.
- يجب توخي الحذر من الحقن الذاتي.
- يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

• الحمل والإرضاع

- الدواء مناسب للاستعمال لدى الأبقار الحوامل أو المرضعة.
- إن استعمال الدواء حتى 36 ساعة منذ موعد الولادة، يجب أن يكون تحت مسؤولية طبيب بيطري ومن خلال إجراء مراقبة وفحص الحيوان المُعالج وذلك للتأكد من عدم بقاء المشيمة في الرحم (Retained placenta).
- يُمنع الاستعمال لدى الأفراس الحوامل. لم تُجرَ أبحاث السلامة لدى الأفراس وإناث الخنازير الحوامل.

• التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

- لا يجوز إعطاء NSAID إضافي خلال فترة العلاج. إذا تطلب الأمر، يجب الانتظار 24 ساعة.
- ترتبط بعض الأدوية من فصيلة NSAIDs عندما يكون تركيزها مرتفعاً ببروتينات البلازما وعندها تتنافس مع الأدوية الأخرى التي ترتبط بنفس الطريقة، ما قد يسبب أعراض سميّة.
- يجب الامتناع عن إعطاء أدوية أخرى سامة للكلى (ذات القدرة على الإضرار بالكلى) بنفس الوقت.

• فرط الجرعة

- لقد أظهرت أبحاث فرط الجرعة لدى الحيوانات المستهدفة أنه يتم تحمل الدواء بشكل جيد (well-tolerated).
- يؤدي فرط الجرعة إلى حدوث سمية في الجهاز الهضمي.
- يجب الامتناع عن استخدام أدوية سامة للكلى (ذات القدرة على الإضرار بالكلى) بنفس الوقت.

11. تعليمات التخزين:

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على ظهر العبوة.
- تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب حفظ المستحضر بدرجة حرارة أقل من 25°C. يجب الاستعمال خلال 28 يوماً، وليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية للمستحضر.

12. تعليمات بخصوص إبادة المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال:

- يجب التخلص من أي مستحضر بيطري طبي غير مستعمل أو كل مادة نتجت عن استعمال مستحضر بيطري طبي كنفايات سامة، ولا يجوز التخلص منها في الصرف الصحي.

13. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:
Phenol; Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Dihydrate; Disodium Edetate Dihydrate;
Propylene Glycol; Sodium Hydroxide; Hydrochloric Acid; Water for Injection
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: محلول مائي صاف للحقن.
أحجام عبوات القارورات هي 50 ملل، 100 ملل، 250 ملل
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.
- اسم المُنتج: Norbrook Laboratories Limited, Camlough Road, Newry, Co.Down BT35 6JP,
Northern Ireland, UK
- صاحب التسجيل: كومكس م.ض.، شارع شخيم نابلس 1، ص.ب. 19943، القدس 97200
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-92251-88-081

تم تحرير هذه النشرة على: 7.6.2020