

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

Flunixin Solution for Injection Comex Veterinary, 50mg/ml

פלוניקסין תמיסה להזרקה קומקס וטרינרי, 50 mg/ml

I.M, I.V

2. חומר פעיל:

כל מ"ל תרופה מכיל:

Flunixin (as Meglumine) 50 mg

בנוסף התכשיר מכיל גם את החומרים הבאים:

Phenol 5.0 mg כמשמר

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Dihydrate 2.5 mg כאנטי-אוקסידנט

לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13 "מידע נוסף"

3. למה מיועדת התרופה:

סוסים: לטיפול בדלקות ולשיכוך כאבים דלקתיים הקשורים לשרירי שלד, במיוחד בשלבים אקוטיים וכרוניים, ולשיכוך כאבים ויסצרליים המלווים בקוליק.
בקר: לשליטה בדלקות אקוטיות הקשורות למחלות של דרכי הנשימה.

קבוצה תרפויטית: NSAID - אנטי דלקתי לא סטרואיד

4. התוויות נגד:

- אין להשתמש במקרה של רגישות לאחד מהמרכיבים.
- אין לעבור את המינון או הזמן המומלץ לטיפול.
- אין להשתמש במקרה של מחלות לב, כבד או כליות.
- אין להשתמש במקרה של חשש לכיב קיבה או דימום קיבה.
- הטיפול אסור בסוסות בהריון.
- אין להשתמש בבקר 48 שעות לפני מועד ההמלטה הצפוי.

5. תופעות לוואי:

פלוניקסין מגלומין הינה תרופה ממשפחת ה- NSAIDs - אנטי דלקתיים לא סטרואידים. תופעות לא רצויות יכולות לכלול גירוי במערכת העיכול, כיבי קיבה ובנוסף, בחיות מיובשות או היפולמיות (נפח פלסמה נמוך) יש סיכון לפגיעה כלייתית.
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:

6. חיות מטרה:

סוסים, בקר.

7. צורת המתן והמינון:

סוסים:

- להפרעת שריר/שלד - 1 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-1.1 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.) פעם ביום, עד 5 ימים.

- לקוליק - 1 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-1.1 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.) יש לתת פעם או פעמיים אם התופעה חוזרת על עצמה.

- במקרה של אנדוטוקסמיה או שוק ספטי המקושר עם gastric torsion ובמצבים אחרים שבהם נפגעת זרימת הדם למערכת העיכול, 0.25 מ"ג לכל 1 ק"ג ממשקל הגוף, (1 מ"ל לכל 200 ק"ג משקל גוף) כל 6-8 שעות בהזרקה תוך ורידית (I.V.).

בקר:

2 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-2.2 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.). יש לחזור לפי הצורך כל 24 שעות עד 5 ימים רצופים.

8. אופן השימוש בתכשיר:

סוסים: בהזרקה תוך ורידית (I.V.) ניתן להשתמש גם בהזרקה תוך שרירית (I.M) בסוסים. בקר: בהזרקה תוך ורידית (I.V.).

9. זמן המתנה:

זמן המתנה לשחיטה לבשר בקר: 10 ימים אחרי גמר הטיפול.
זמן המתנה לשיווק חלב בקר 72 שעות אחרי גמר הטיפול.

10. אזהרות:

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה

- אין להשתמש במקרה של היפולמיה (נפח פלסמה נמוך) חוץ ממקרים של אנדוטוקסמיה או שוק ספטי.
- אינו מומלץ למתן לחיות העוברות הרדמה כללית עד להתאוששות גמורה.
- יש לבדוק את הגורם לקוליק ולטפל בו זמנית.
- יש להימנע מטיפול אם הבקר מקבל תרופות לכליות.
- קיים סיכון בהזרקה לבע"ח מתחת לגיל 6 שבועות או לחיות מבוגרות. במידה ויש הכרח להשתמש בתרופה ייתכן שיהיה צורך בהורדת מינון, ובניהול רפואי זהיר.
- יש להימנע מהזרקה תת עורית או לתוך העורקים (Intra-arterial).

תרופות השייכות לקבוצת NSAIDs (אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות) ידועות כבעלות פוטנציאל להאטת תהליך ההמלטה ע"י עיכוב פרוסטגלנדינים החשובים להתקדמות ההמלטה. השימוש בתרופה מיד לאחר לידה עלול להפריע להתכווצות הרחם ופליטת השלייה וכתוצאה מכך נשמר חלק מהשלייה ברחם (Retained placenta). ראה גם סעיף "היריון והנקה".

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

- יש להימנע ממגע התכשיר עם העור והעיניים.
- במקרה של מגע עם העור – יש לשטוף את האזור במים.
- במקרה של מגע עם העיניים – יש לשטוף היטב את העיניים במים נקיים ולפנות לייעוץ רפואי.
- יש להיזהר מהזרקה עצמית.
- יש לרחוץ את הידיים לאחר השימוש.

• היריון והנקה

- התרופה מתאימה לשימוש בפרות בהריון או מניקות.
- השימוש בתרופה עד 36 שעות מזמן הלידה, צריך להיות באחריות רופא וטרינר ותוך מעקב ובדיקה לחייה המטופלת על מנת לשלול השארות שליה ברחם (Retained placenta).
- אין להשתמש בסוסות בהריון. לא נעשו מחקרי בטיחות בסוסות ובחזירות בהריון.

• תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

- אין לתת NSAID נוסף בזמן הטיפול. באם נדרש, יש להמתין 24 שעות.
- חלק מהתרופות ממשפחת NSAIDs נקשרות בריכוז גבוה לחלבוני הפלסמה ומתחרות בתרופות אחרות הנקשרות באותו אופן, דבר היכול לגרום לתופעות טוקסיות.
- יש להימנע ממתן בו זמנית של תרופות אחרות נפרוטוקסיות (בעלות פוטנציאל לפגוע בכליות).

• מינון יתר

- מחקרי מינון יתר בחיות המטרה הראו שהתרופה נסבלת היטב (well-tolerated).
- מינון יתר גורם לרעילות במערכת העיכול.
- יש להימנע משימוש מקביל עם תרופות נפרוטוקסיות (בעלות פוטנציאל לפגוע בכליות).

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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.
- תנאי אחסון: מתחת ל- 25°C. לאחר הפתיחה יש להשתמש בתכשיר למשך 28 ימים, ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

12. 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.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Phenol; Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Dihydrate; Disodium Edetate Dihydrate;
Propylene Glycol; Sodium Hydroxide; Hydrochloric Acid; Water for Injection
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: תמיסה מימית צלולה להזרקה.
גודלי האריזות בקבוקונים בנפח של 50 מ"ל, 100 מ"ל, 250 מ"ל
יתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים
- שם היצרן: Norbrook Laboratories Limited, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP,
Northern Ireland, UK
- בעל הרישום: קומקס בע"מ, רחוב שכם 1, ת.ד. 19943, ירושלים 97200
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 081-88-92251-00

עלון זה נערך ב: 7.6.2020