

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يُمنقّ الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال للحيوانات فقط

٦. الحيوان المخصّص له العلاج

الكلاب

٧. طريقة الإعطاء والجرعة

طريقة الإعطاء: معلقّ للإعطاء عن طريق الفم.

الجرعة: الجرعة البنّية هي ٠.٢ ملغ ميلوكسيكام لكل كغم وزن جسم في اليوم الأول من العلاج. يجب الاستمرار في العلاج عن طريق الفم، مرّة في اليوم (في فترات زمنية تبلغ ٢٤ ساعة بين كل جرعة وجرعة)، بجرعة مداومة من ٠.١ ملغ ميلوكسيكام لكل كغم وزن جسم. يمكن إعطاء المعلقّ بواسطة حقنة قياس المرّفة في العيوة. تحتوي الحقنة على علامات قياس مندرّجة الملائمة للكمية المطلوبة.

جدول الجرعات التّالي يُشير إلى كمية الدواء التي يجب إعطاؤها للكلب بحسب وزنه:

وزن الجسم (كغم)	جرعة مداومة (ملل)
٧.٥	٠.٥
١٥	١
٢٢.٥	١.٥
٣٠	٢
٣٧.٥	٢.٥
٤٥	٣
٥٢.٥	٣.٥
٦٠	٤

في اليوم الأول من العلاج، تطلب جرعة مضاعفة عن جرعة المداومة.

يظهر رد الفعل السريريّ (الطبي) عادة خلال ٣ حتى ٤ أيام. يجب إيقاف العلاج بعد مرور ١٠ أيام على الأكثر إذا لم يظهر أي تحسّن سريريّ (طبي).

٨. طريقة استعمال المستحضر

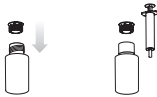
خض جيدًا قبل الاستعمال. يجب خلط الدواء مع الطعام.

تجنب تسرب الدوى خلال الاستعمال.

اعمل بحسب الخطوات التالية:

الخطوة ١.

قبل استعمال روموكم لأول مرّة، تأكد أنّ بوزنك القنينة، الملائم البلاستيكي المستدير والحقنة.



الخطوة ٢.

أدخل الملائم البلاستيكي المستدير إلى عنق القنينة وادفعه إلى أن يثبت في مكانه. من لحظة وجود الملائم في مكانه، لا حاجة لإخراجه ثانية.

١. اسم الدواء البيطريّ، شكله وقوته

روموكم بيطريّ معلقّ للبلع ١.٥ ملغ/ملل

٢. المادة الفعّالة

كل ملل معلقّ يحتوي على: ١.٥ ملغ Meloxicam.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند ١٣ "معلومات إضافية".

٣. لم أعد الدواء؟

لتخفيف من الالتهاب والألم الناتج عن اضطرابات عضلية - هيكلية حادة ومزمنة لدى الكلاب. المجموعة العلاجيّة: مضاد للالتهاب غير ستيرويدي (NSAID).

٤. موانع الاستعمال

يُمنع الاستعمال للحيوانات الحوامل أو المرضعة.

يُمنع الاستعمال للحيوانات التي تعاني من اضطرابات في جهاز الهضم مثل: تقيح ونزيف، أداء غير سليم للكبد، القلب أو الكلية واضطرابات دموية.

يُمنع استعمال المستحضر لعلاج الحيوانات المعروف بوجود حساسية لديها للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات غير الفعّالة.

يُمنع الاستعمال لجراء الكلاب التي تبلغ عمرها أقل من ستة أسابيع.

٥. الأعراض الجانبية

توجد بعض التبليلات عن أعراض جانبية التي تميز استعمال أودية من عائلة مضادات الالتهاب غير الستيرويديّة (NSAIDs) مثل فقدان الشهية، تقيح، إسهال، دم خفي في البراز وفشل كلويّ. في حالات نادرة جدًا تمّ التبليغ عن إسهال دمويّ، تقيح دمويّ، تقرحات في جهاز الهضم وارتفاع في إنزيمات الكبد. الأعراض الجانبية هذه تحدث عادة خلال الأسبوع الأول من العلاج وفي أغلب الحالات تكون عابرة وتخفّي بعد إنتهاء العلاج، لكن في حالات نادرة جدًا ممكن أن تكون خطيرة وأن تسبب إلى وفاة.

إذا حدث عرض جانبيّ يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب البيطريّ.

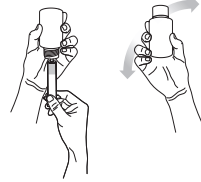
إذا ظهرت أعراض جانبية خطيرة أو أعراض جانبية لم تُذكر في هذه النشرة، يجب التوجه إلى الطبيب البيطريّ.

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

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

الخطوة ٣.

أغلق القنبينة بالسدادة
وخصها جيدا. افتح القنبينة
وانزع السدادة، ثم قم
بتوصيل محقنة الجرعة
إلى القنبينة عن طريق دفع
طرفها بلطف إلى فتحة
الملائم.



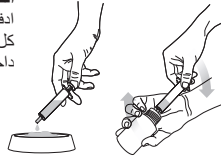
الخطوة ٤.

اقلب القنبينة رأسا على
عقب نحو الأسفل حين
تكون المحقنة داخلها،
واجذب المكبس ببطء
حتى تسحب الجرعة
المطلوبة.



الخطوة ٥.

اقلب القنبينة مع المحقنة
لوضعها السابق، وبحركة
دائرية قم بفصل المحقنة
عن القنبينة.



الخطوة ٦.

انقع المكبس حتى فراغ
كل محتويات المحقنة
داخل الطعام.

علاج سابق بأدوية مضادة للالتهاب ممكن أن يزيد أو يضاعف الأعراض الجانبية، ولذلك يجب الحرص على الامتناع عن إعطاء مستحضرات بييطرية من هذا النوع مدة ٢٤ ساعة على الأقل قبل بدء العلاج. مع ذلك، يجب الأخذ بالحسبان صفات الحرائك الدوائية للمستحضرات البييطرية التي أعطيت للكلب من أجل تحديد كم من الوقت يجب الإنتظار من لحظة تناولها وحتى إعطاء روموك.

- جرعة مفردة
- في حال تناول جرعة مفردة يجب العلاج بصورة عرضية.

١١. تعليمات التخزين

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- يجب الاستعمال خلال ٦ أشهر من تاريخ الفتح.
- يمنع الحزن فوق الـ ٢٥°C.

١٢. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/ بقايا المستحضر عند الإنتهاء من الاستعمال

- كل مستحضر دوائي بييطري لم يتم استعماله أو نفايات مصدرها من مستحضرات دوائية بييطرية كهدية، يجب التخلص منها وفقاً للتعليمات المحلية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت.
- اسأل الطبيب البييطري بخصوص كيفية التخلص من أدوية لم تعد هناك حاجة لها. هذا يساعد في الحفاظ على البيئة.

١٣. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:
Saccharine sodium, carmellose sodium, silica (colloidal anhydrous), citric acid monohydrate, sorbitol (liquid, non-crystallising), disodium phosphate dodecahydrate, sodium benzoate, honey flavor, purified water.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
مغلق بلون أسفر.
- يتم تسويق الدواء بقتاني من ١٥، ٢٤، ٤٢، ١٠٠ أو ٢٠٠ ملل، سويًا مع محقنتين للقياس.
- من الممكن عدم توفر كل أنواع العبوات.
- صاحب التسجيل: إي.إل. ميدي - ماركت م.ض، شارع هدر ١٨، نتاليا ٤٢١٣٨.
- اسم المنتج:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

- تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: نيسان ٢٠١٧.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٠٠ - ٣٤٥٢٣ - ٣٢ - ١٥٨.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا الدواء معد لكلا الجنسين.

يجب التصرف بحذر بكل ما يتعلق بالدفعة في الجرعة. تابع من فضلك بدقة تعليمات الطبيب البييطري.

٩. مدة الإنتظار

لا صلة لذلك بالموضوع.

١٠. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال للحيوان المخصص له العلاج
في حال ظهور أعراض جانبية، يجب إيقاف العلاج واستشارة الطبيب البييطري.
- يجب الامتناع عن الاستعمال لدى حيوانات تعاني من جفاف، انخفاض في حجم الدم أو من ضغط دم منخفض نتيجة الخطر المحتمل لتسمم مزائد في الكلى.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر
إذا كان معروفًا بوجود حساسية للأدوية من مجموعة NSAIDs، يجب الامتناع عن التلامس مع هذا الدواء.
- في حالة البلع عن طريق الخطأ، توجه للحصول على مساعدة طبية وأعطى الطبيب النشرة الموجودة في العبوة.
- الحمل والإرضاع
يُمنع الاستعمال للحيوانات الحوامل أو المرضعة.
- ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات
أدوية أخرى من مجموعة NSAIDs، مزادات للبول، مضادات التخثر، مضادات حيوية من مجموعة أمينوجليكوزيدات وأدوية مع رابط قوي للبروتينات يمكن أن تتنافس مع الربط للبروتينات وبالتالي يُسبب إلى تأثير سام. يجب عدم إعطاء روموك في أوقات متقاربة مع أدوية أخرى من مجموعة NSAIDs أو القشرانيات السكرية (Glucocorticosteroids).