

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

פינדין וטרינרי

50 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה

2. חומר פעיל

פלוניקסין (כמגלומין) 50 mg/ml Flunixin (as meglumine)
כל 1 מ"ל מכיל 50 מ"ג פלוניקסין.

חומר משמר: פנול 5 mg/ml Phenol

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מפורטת בסעיף 13 - "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה

סוסיים: לשיכוך דלקת וכאבים הקשורים להפרעות בשרירי שלד ולשיכוך כאבים ויסצרליים המלווים בקוליק.
בקר: אנטי פירטי במצבים דלקתיים אקוטיים.

חזירים: תסמונת mamillary metritis agalactia בחזירות שכבר המליטו (sow).

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים

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 בהיריון.
- אין לטפל בחזירות בהיריון ובחזירים או חזירות המיועדים לרבייה.
- אין להשתמש בפרות במהלך 48 שעות לפני מועד ההמלטה הצפוי.

5. תופעות לוואי

פינדין וטרינרי היא תרופה ממשפחת ה-NSAIDs – נוגדי דלקת שאינם סטרואידים. תופעות לא רצויות יכולות לכלול גירוי במערכת העיכול, כיבים במערכת העיכול ובנוסף סיכון לפגיעה כללית בחיות מיובשות או היפולמיות (נפח פלסמה נמוך).

בחזירים עלול להופיע גירוי מקומי חולף באזור ההזרקה. תופעה זו חולפת מעצמה תוך 14 ימים. תגובות אנפילקטיות המלוות בהתמוטטות דווחו בסוסים ובבקר, לאחר הזרקה תוך ורידית. בדיווחים ספונטניים במקרים נדירים מאוד, תגובות שכאלו היו תגובות מסכנות חיים.

השכיחות של תופעות הלוואי מוגדרת כך:

- שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 חיות מטופלות)
- שכיחות (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 100 חיות מטופלות)
- אינן שכיחות (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 1,000 חיות מטופלות)
- נדירות (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 10,000 חיות מטופלות)
- נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות מחיה 1 מתוך 10,000 חיות מטופלות, לרבות דיווחים בודדים).

אם הבחנת בתופעות לוואי חמורות כלשהן או בתופעות לוואי אחרות אשר אינן מוזכרות בעלון זה, אנא ידע את הווטרינר.

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://sideeffects.health.gov.il>

6. **חיות מטרה**
סוסים, בקר, חזירים.

7. **אופן 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, 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.). לחזור לפי הצורך כל 24 שעות עד 5 ימים רצופים.

חזירים

מנה חד פעמית של 2 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-2.2 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך שרירית לצוואר (I.M.) בשילוב עם טיפול אנטיביוטי מתאים. נפח ההזרקה לא יעלה על 5 מ"ל לכל אתר הזרקה.

8. **אופן השימוש בתכשיר**

- סוסים:** בהזרקה תוך ורידית (I.V.)
- בקר:** בהזרקה תוך ורידית (I.V.)
- חזירים:** בהזרקה תוך שרירית (I.M.)

9. **זמן המתנה**

זמן המתנה לשחיטה

- בקר:** 10 ימים אחרי גמר הטיפול.
- חזירים:** 15 ימים אחרי גמר הטיפול.

זמן המתנה לחלב

פרות: 72 שעות אחרי גמר הטיפול.

10. **אזהרות**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה

- אין לעבור את המנה המומלצת
- יש להימנע מהזרקה לתוך העורקים (Intra-arterial).
- יש להזריק את התרופה באיטיות מאחר שתסמינים מסכני חיים של הלב (שוק) יכולים לקרות כתוצאה מהמרכיב פרופילן גליקול. התכשיר צריך להיות בטמפרטורה קרובה לטמפרטורת הגוף. יש להפסיק מייד את ההזרקה אם מופיעים תסמינים של הלב ולהתחיל טיפול בהלב במידה ונדרש.
- תרופות השייכות לקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ידועות כבעלות פוטנציאל להאט את תהליך ההמלטה על ידי עיכוב פרוסטגלנדינים החשובים להשראת ההמלטה. השימוש בתרופה מייד לאחר המלטה עלול להפריע להתכווצות הרחם ופליטת קרומים עובריים וכתוצאה מכך נשמר חלק מהשליה ברחם (retained placentae). ראה גם סעיף "היריון והנקה של בעל החיים המטופל".
- קיים סיכון בהזרקה לחיות שגילן מתחת ל-6 שבועות או לחיות מבוגרות. אם יש הכרח להשתמש בתרופה ייתכן צורך בהורדת מינון וטיפול קפדני יותר.
- אין להשתמש במקרה של היפוולמיה (נפח פלסמה נמוך) חוץ ממקרים של אנדוטוקסמיה או שוק ספטי.
- השימוש בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים המעכבים סינתזה של פרוסטגלנדינים אינו מומלץ בחיות העוברות הרדמה כללית עד להתאוששות גמורה.
- יש לבדוק את הגורם לקוליק ולטפל בו בו-זמנית.
- לא למתן לחזירים צעירים השוקלים פחות מ-6 ק"ג.

- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אינם מורשים ע"פ חוקי מרוצים ואירועים תחרותיים אחרים.
- פלוניקסין רעיל לעופות אוכלי נבלות. אין לתת אותו לחיות שעשויות להיכנס לתוך שרשרת המזון של חיות הבר. במקרה של מוות או המתה של חיה מטופלת, יש להבטיח שהגווייה לא תהיה זמינה לחיות בר.

• 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 של בעל החיים המטופל

- התרופה מתאימה לשימוש בפרות בהיריון או מניקות.
- השימוש בתרופה עד 36 שעות מזמן ההמלטה, צריך להיות באחריות רופא וטרינר ותוך מעקב אחר החייה המטופלת על מנת לשלול השארות שלייה ברחם (retained placentae).
- אין להשתמש בסוסות ובחזירות בהיריון. לא נעשו מחקרי בטיחות בסוסות ובחזירות בהיריון.

• מאפיינים סביבתיים

- החומר הפעיל פלוניקסין רעיל לעופות אוכלי נבלות למרות שצפוי שחשיפה נמוכה מובילה לסיכון נמוך.

• תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות

- אין לתת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) נוספים בזמן הטיפול. אם נדרש, יש להמתין 24 שעות.
- חלק מהתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) נקשרות בחוזקה לחלבוני הפלסמה ומתחרות בתרופות אחרות הנקשרות באותו אופן, דבר היכול לגרום לתופעות רעילות.
- יש להימנע ממתן בו-זמנית של תרופות אחרות נפרוטוקסיות (היכולות לפגוע בכליות).

• מינון יתר

- מחקרי מינון יתר בחיות המטרה הראו שהתרופה נסבלת היטב (well-tolerated). החומר הפעיל פלוניקסין מגלומין הוא נוגד דלקת שאינו סטרואיד. מינון יתר קשור ברעילות במערכת העיכול. יש להימנע משימוש מקביל עם תרופות שעשויות להיות נפרוטוקסיות (שיכולות לפגוע בכליות).

• חוסר תאימות (incompatibility)

- ראה סעיף "תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות".

11. הוראות אחסון

- 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.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. אין להקפיא.
- יש להשתמש תוך 28 ימים מתאריך הפתיחה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

- אין להשליך שאריות של תרופות לביוב או לפח האשפה. שאל את הווטרינר כיצד להשמיד שאריות של תרופות על מנת להגן על הסביבה.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Propylene glycol, phenol, sodium phosphate tribasic dodecahydrate, sodium formaldehyde sulfoxylate, edetate disodium, sodium hydroxide, water for injection.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוקון בנפח 50 מ"ל, 100 מ"ל. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- **שם בעל הרישום וכתובתו:** אינטרווט ישראל בע"מ, א.ת. נווה-נאמן, הוד השרון 45240.

- **שם היצרן וכתובתו:** TriRx Segre, La Grindoliere, Zone Artisanale, Segre, 49500 Segre-en-Anjou Bleu, France.

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 083-99-91833-01