

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

### 1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

נופלור וטרינרי 300 mg/mL  
תמיסה להזרקה בבקר ובכבשים

### 2. חומרים פעילים

כל 1 מ"ל מכיל חומר פעיל :  
פלורפניקול 300 מ"ג  
Florfenicol - 300 mg

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

### 3. למה מיועדת התרופה

בקר: לטיפול במחלות נשימה (BRD) הנגרמות ע"י *Mannheimia haemolytica*,  
*Pasteurella multocida* ו- *haemophilus somnus*.

כבשים: לטיפול בזיהומים במערכת הנשימה הנגרמים ע"י *Mannheimia haemolytica* ו-  
*Pasteurella multocida* הרגישים לפלורפניקול.

### קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה לשימוש מערכת: אמפניקולים

### 4. התוויות נגד :

אין להשתמש בשוורים (bulls) וכבשים (rams), בוגרים אשר מיועדים למטרות רבייה.  
אין להשתמש במקרה של רגישות יתר ידועה לחומר הפעיל או לכל אחד המרכיבים הבלתי פעילים.

### 5. תופעות לוואי

- **בקר:** ירידה בצריכת מזון וצואה רכה זמנית, עלולים להתרחש במהלך תקופת הטיפול. החיות המטופלות מתאוששות במהירות ובאופן מלא עם סיום הטיפול. מתן בהזרקה תוך שרירית, עלול לגרום לנגעים דלקתיים במקום ההזרקה, אשר עשויים להימשך 14 ימים. במקרים נדירים מאוד תגובת רגישות אנפילקטית (שוק) דווחה בבקר.
- **כבשים:** ירידה בצריכת המזון עלולה להתרחש במהלך תקופת הטיפול. החיות המטופלות מתאוששות במהירות ובאופן מלא עם סיום הטיפול. מתן בהזרקה תוך שרירית עלול לגרום לנגעים דלקתיים במקום ההזרקה, אשר עשויים להמשך עד 28 ימים. בדרך כלל, הם קלים וחולפים.

אם הבחנת בתופעות חמורות כלשהן או בתופעות אחרות אשר אינן מוזכרות בעלון זה, אנא יידע את הרופא הווטרינר שלך.

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"כניסה לקישור :

<https://sideeffects.health.gov.il/>

## 6. חיות מטרה

בקר וכבשים.

## 7. אופן המתן ומינון

- **בקר** : זריקה תוך שרירית – 20 מ"ג/ק"ג משקל גוף (1 מ"ל/15 ק"ג). יש להזריק פעמיים בהפרש של 48 שעות, על ידי שימוש במחט בעובי 16 gauge.
- **כבשים** : זריקה תוך שרירית – 20 מ"ג/ק"ג משקל גוף (1 מ"ל/15 ק"ג). יש להזריק פעם ביום למשך 3 ימים עוקבים.

מבדקים פרמקו-קינטיים הראו שריכוז התרופה הממוצע בפלסמה נותר מעל  $MIC_{90}$  עד 18 שעות לאחר מתן התרופה במינון הטיפולי המומלץ. הנתונים הפרה קליניים מספקים תמיכה במרווחי טיפול של 24 שעות כנגד הפתוגנים הרלוונטיים.

## 8. אופן השימוש בתכשיר

אין לעבור נפח מנה של 10 מ"ל עבור בקר ושל 4 מ"ל עבור כבשים לכל אזור הזרקה. הזריקה צריכה להינתן רק בצוואר. על מנת לוודא את המינון הנכון, יש למדוד את משקל הגוף באופן מדויק ככל האפשר, בכדי להימנע ממתן מינון נמוך מהמומלץ. נגב את פקק הבקבוק לפני שאיבה של כל מנה. השתמש במחט ומזרק סטריליים. אין לנקב את הבקבוק יותר מ-20 פעמים, לכן על המשתמש לבחור את גודל הבקבוק המתאים לפי חיות המטרה שיש לטפל בהן. כאשר מטפלים בקבוצת בע"ח באותו הזמן, מומלץ להשתמש במחט שאיבה קבועה בפקק הבקבוק בכדי להימנע מניקוב הפקק פעמים רבות. יש להוציא את המחט הקבועה מהפקק בתום השימוש.

## 9. זמן המתנה

### שחיטת בשר:

בקר: 30 ימים

כבשים: 39 ימים.

חלב: אסור לשימוש בחיות המניבות חלב לצריכת אדם, כולל חיות הרות המיועדות לייצר חלב לצריכת בני אדם.

## 10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיות המטרה
- שימוש בתכשיר צריך להיות מבוסס על מבחני רגישות של חיידק שבודד מבעל החיים ויש לקחת בחשבון מדיניות אנטימיקרוביאלית רישמית ומקומית. אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
- בטיחות תרופה זו לא בוססה בכבשים צעירים יותר מגיל 7 שבועות.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
- אנשים עם רגישות יתר ידועה לפרופילן גליקול ופוליאיתילן גליקול צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הווטרינרי הרפואי. במקרה של מגע בשוגג עם העור או העיניים יש לשטוף מיד עם הרבה מים.

במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, יש לפנות מיד ליעוץ רפואי ולהראות לרופא את העלון או התווית.

מבחיני מעבדה בארנבים וחולדות עם החומר הבלתי פעיל אן- מתיל פירולידון (N-methyl pyrrolidone) הראו עדויות להשפעות רעילות לעובר. נשים בגיל הפוריות, נשים בהריון או נשים שחושדות שהינן בהריון צריכות להשתמש בתכשיר הוטרנירי הרפואי בזהירות רבה על מנת למנוע הזרקה עצמית בשוגג.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל

הבטיחות של התכשיר הוטרנירי הרפואי לא בוססה בבקור וכבשים במהלך הריון, הנקה או חיות המיועדות לרבייה. מבחיני מעבדה בארנבים וחולדות עם החומר הבלתי פעיל אן- מתיל פירולידון (N-methyl pyrrolidone) הראו עדויות להשפעות רעילות לעובר.

- יש להשתמש רק על פי הערכת תועלת-סיכון על ידי הוטרניר המטפל. תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות אין מידע

- מינון יתר

בבקר: אין תסמינים אחרים מאלה המתוארים בפרק 5.

כבשים: לאחר מתן של פי 3 מהמינון המומלץ או יותר, נצפתה ירידה זמנית בצריכת המזון והמים. השפעות נוספות כללו עלייה בשכיחות רדמת (lethargy), כחישות (emaciation) וצואה רכה. הטיית ראש נצפתה לאחר מתן של מינון פי 5 מהמומלץ, והדבר נובע ככל הנראה בשל גירוי במקום ההזרקה.

- חוסר תאימות (incompatibility)

בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר ווטרנירי רפואי זה עם תכשירים ווטרניריים רפואיים אחרים.

## 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.

- תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפ' מתחת ל- 25°C.

אין לאחסן בקירור.

יש להגן מפני כפור.

יש להשתמש תוך 28 ימים מתאריך הפתיחה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

## 12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר ווטרנירי רפואי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרנירי רפואי זה, יש להשמיד כפסולת רעילה ובהתאם לדרישות המקומיות. אין לשפוך תרופות לכיור או לביוב. שאל את הוטרניר שלך איך להשליך תרופות שאין בהן צורך. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה

## 13. מידע נוסף

- נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

N-methyl-2-pyrrolidone  
Propylene glycol  
Macrogol

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
נופלור הינה תמיסה שקופה בצבע צהוב בהיר עד צבע קש, מעט צמיגית. ארוזה בבקבוקי זכוכית סוג I בתכולה של 50, 100 או 250 מ"ל, סגורים במכסה גומי ובכיסוי אלומיניום ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **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 ביוני 2024.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 083-32-92230-00**