

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
ביטריל 5%, תמיסה להזרקה וטרינרי

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:
אנרופלוקסצין 50 מ"ג/מ"ל.

מרכיבים בלתי פעילים: בוטיל אלכוהול 30 מ"ג/מ"ל. לרשימה המלאה של מרכיבים בלתי פעילים, ראו סעיף 13 בהמשך העלון.

3. למה מיועדת התרופה
בעגלים:

טיפול בזיהומים במערכת הנשימה הנגרמים ע"י זנים רגישים לאנרופלוקסצין של *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* and *Mycoplasma spp*.
טיפול בזיהומים במערכת העיכול הנגרמים ע"י זנים רגישים לאנרופלוקסצין של *Escherichia coli*.
טיפול בספטימיה (אלח דם) הנגרמת ע"י זנים רגישים לאנרופלוקסצין של *Escherichia coli*.
טיפול בדלקת מפרקים חריפה הקשורה במיקופלסמה, הנגרמת ע"י זנים רגישים לאנרופלוקסצין של *Mycoplasma bovis*.
רק לאחר שהוכחה רגישות החיידקים ונמצא שאין טיפול חלופי (עמידות מוכחת לטיפולים אחרים).

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים לשימוש סיסטמי.

4. התוויות נגד

אין להשתמש בחיות בעלות רגישות יתר לחומר הפעיל אנרופלוקסצין, לפלואורוקווינולונים או ליתר מרכיבי התכשיר.
אין להשתמש בחיות אפילפטיות או הסובלות מפרוסים, כיוון שאנרופלוקסצין עשוי לפעול כמעורר של מערכת העצבים המרכזית.

5. תופעות לוואי

במקרים נדירים מאד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות), הפרעות במערכת העיכול (לדוגמה- שלשול) עשויות להופיע. תופעות אילו בדרך כלל מתונות וחולפות.
במקרים נדירים מאד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות) תגובות מקומיות חולפות במקום ההזרקה עשויות להופיע, עד 14 יום מזמן ההזרקה.

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: עגלים

7. מינון ואופן המתן

בעגלים - מתן תת עורי.

5 מ"ג אנרופלוקסצין לכל ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל 1 מ"ל לכל 10 ק"ג משקל גוף), פעם ביום למשך 3-5 ימים.

בטיפול בדלקת מפרקים חריפה הקשורה במיקופלסמה, הנגרמת ע"י זנים רגישים לאנרופלוקסצין של *Mycoplasma bovis*:
5 מ"ג אנרופלוקסצין לכל ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל 1 מ"ל לכל 10 ק"ג משקל גוף) פעם ביום למשך 5 ימים.

8. אופן השימוש בתכשיר

הזרקה תת עורית- אין להזריק יותר מ 10 מ"ל באתר הזרקה תת עורי אחד.
הזרקות חוזרות יש לבצע באתרי הזרקה שונים.

על מנת להבטיח מינון נכון, יש לקבוע את משקל גוף החיה במדויק ככל האפשר כדי להימנע מתת מינון.

9. זמן המתנה בבקר-עגלים

לבשר- לאחר הזרקה תת עורית: 12 יום.
לא מאושר לשימוש בחיות המייצרות חלב לצריכת בני אדם.

10. אזהרות

- **אזהרות מיוחדות לנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים**
בשימוש בתכשיר, יש להתחשב במדיניות הרשמית והמקומית לגבי שימוש באנטיביוטיקות.
יש לשמור את השימוש בפלואורוקוויןולונים לטיפול במצבים קליניים שלא הגיבו היטב, או שצפוי שלא יגיבו היטב, לסוגי אנטיביוטיקה אחרים.
יש להשתמש בפלואורוקוויןולונים בהסתמך על מבחן רגישות.
שימוש בתכשיר שאינו בהתאם להוראות בעלון זה, עלול להגביר את ההימצאות של חיידקים עמידים לאנרופלוקסצין, ועשוי להפחית את יעילות הטיפול בכל הפלואורוקוויןולונים, עקב הפוטנציאל לעמידות צולבת.
יש לנקוט זהירות בשימוש באנרופלוקסצין בחיות עם תפקוד כלייתי פגום.
שינויים ניווניים בסחוס במפרקים נצפו בעגלים שטופלו באנרופלוקסצין דרך הפה במינון של 30 מ"ג אנרופלוקסצין לכל ק"ג משקל גוף במשך 14 ימים.
- **אזהרות מיוחדות לנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר**
על אנשים עם רגישות ידועה לפלואורוקוויןולונים להימנע מכל מגע עם התכשיר.
יש להימנע ממגע של התכשיר עם העיניים והעור. במקרה של נתזים על העור או העיניים יש לשטוף מיד עם מים.
יש לשטוף ידיים לאחר השימוש. אין לאכול, לשתות ולעשן בזמן הטיפול בתכשיר.
יש לנקוט זהירות כדי להימנע מהזרקה עצמית בטעות. במקרה של הזרקה עצמית בטעות, יש לפנות לעזרה רפואית מיד.
- **הריון והנקה של בעל החיים המטופל**
במבחי מעבדה בחולדות ובארנבות לא נראו השפעות טרטוגניות אך הראו עדויות לרעילות לעוברים במיננים טוקסיים אימהיים.
ביונקים, אין ביסוס של הבטיחות של התכשיר במהלך הריון והנקה. השימוש רק לפי הערכת תועלת/סיכון של הווטרינר האחראי.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
אין להשתמש באנרופלוקסצין בצמידות לחומרים אנטימיקרוביאליים שפעילותם אנטגונוסטית לקוויןולונים (לדוגמה- מקרולידיים, טטרציקלינים או פניקולים).
אין להשתמש בו זמנית עם תאופילין כיוון שזה עלול לעכב את הסילוק של תאופילין.
- **מינון יתר**
במקרה של מינון יתר בטעות, הפרעות במערכת העיכול (כגון הקאה, שלשול), והפרעות נוירולוגיות, עשויות להופיע.
אין תיעוד של מינון יתר בבקר.
במקרה של מתן מינון יתר בטעות, אין תרופת נגד ספציפית, והטיפול צריך להיות סימפטומטי.
- **חוסר תאימות (incompatibility)**
בהיעדר מבחני תאימות, אין לערבב את התכשיר עם תכשירים וטרינריים 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 : אחסון מתחת ל 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 28 ימים.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם Butyl alcohol, Potassium hydroxide, Water for injections

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- תמיסה צלולה צהבהבה, בבקבוקון בצבע חום, בנפח של 50 מ"ל או 100 מ"ל, סוגר גומי ומכסה אלומיניום, ארוז בקופסת קרטון. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן:

- Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germany

- בעל הרישום: וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשייה חמ"ן

- **מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות :**

082-15-91819

- נערך ב 4.2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.