

עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי התרופה משוקת על פי מרשם רופא וטרנירי בלבד לשימוש בבעלי חיים בלבד

## 1. שם התרופה הוטרנירית, צורתה וחוזקה

### וטריומוקסין וטרנירי

תרחיף להזרקה לשריר IM

## 2. חומרים פעילים וכמותם או ריכוזם ביחידת מינון

כל מ"ל מכיל 150 מ"ג אמוקסיצילין (טריהידראט), (Amoxicillin (as trihydrate

פירוט חומרים בלתי פעילים בסעיף 13 - מידע נוסף

## 3. למה מיועדת התרופה

טיפול במחלות דרכי הנשימה הנגרמות ע"י חיידקים רגישים לאמוקסיצילין בבקר ובחזירים

קבוצה תרופוטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הפניצילינים

## 4. התוויות נגד:

אין להשתמש בחיות רגישות או עמידות לבטא לקטמים (פנצילינים או צפלוספורינים) או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים.

אין להשתמש בארנבות, אוגרים, חזירי ים, ומכרסמים.

אין להשתמש במקרים של אי ספיקת כליות חמורה עם אצירת שתן ומעוט שתן.

## 5. תופעות לוואי:

מתן של פניצילינים או של צפלוספורינים עלול להוביל לתגובות אלרגיותשלעיתים אף חמורות כגון שוק אנאפילקטי

ניתן לדווח על תופעות לוואי לומשרד 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 וחזירים

## 7. צורת מתן ומינון

בהזרקה לשריר.

המינון הרגיל הוא: למתן פעמיים עם הפסקה של 48 שעות, 15 מ"ג אמוקסיצילין לק"ג משקל גוף (התואם ל-1 מ"ל תרחיף להזרקה לכל 10 ק"ג משקל גוף) ניתן לחזור על המתן לאחר 48 שעות בעת הצורך.

## 8. אופן השימוש בתכשיר

נער היטב לפני השימוש.

על מנת לוודא מינון נכון, יש לקבוע משקל גוף בדיוק האפשרי.

בבקר, אין להזריק יותר מ 20 מ"ל של התכשיר באתר הזרקה אחד.

בחזיר, אין להזריק יותר מ 6 מ"ל של התכשיר באתר הזרקה אחד.

לכל מתן של התרופה יש להזריק במקום נפרד.

בעת הטיפול בתרופה, יש לשמור על תנאים אפסטיים

## 9. זמן המתנה

בשר בקר – 18 יום

בשר חזיר – 14 יום

חלב בקר – 3 ימים

## 10. אזהרות

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

השימוש במזר בשונה מהוראות הטיפול המפורטות בעלון זה, עלול לגרום ליצירת עמידות לאמוקסיצילין ולהפחתת יעילות הטיפול. אין להזריק נפח שמעל ל-20 מ"ל באותו נקודת הזרקה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

פנצילינים וצפלוספורינים עשויים לגרום לתגובה אלרגית בעת הזרקה בשוגג, שאיפה, או במגע עם העור. התגובה האלרגית יכולה להיות מסכנת חיים. רגישות לפנצילינים עלולה להוביל גם לרגישות לצפלוספורינים ולהפך. אין לגעת בתרופה זו באם אתה רגיש

יש להשתמש בתכשיר בזהירות רבה על מנת למנוע חשיפה אליו, על ידי נקיטת כל אמצעי הזהירות המומלצים. יש להימנע ממגע ישיר של התרופה עם העור או היריון. במדה הייתה חשיפה לעור או לעיניים, יש לשטוף מיידית עם הרבה מים.

אם לאחר חשיפה לתכשיר מופיעים סימנים כגון פריחה על העור יש לפנות מיידית ליעוץ רפואי ולהראות לרופא המטפל את העלון או תווית התכשיר. התנפחות של הפנים, השפתיים, העיניים או קשיים בנשימה הם סימנים חמורים יותר המצריכים טיפול רפואי דחוף.

### הריון והנקה

לא נצפו בחיות מעבדה השפעות טרטוגניות או רעילות לעובר או לילוד לאמוקציסילין. לא נחקר השימוש בחיות המטרה בהריון והנקה. שימוש בתרופה זו יעשה על פי החלטת הוטרניר בלבד בשקול סיכון מול תועלת.

### תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות

אין להשתמש במקביל באנטיביוטיקות בקטריוסטטיות המעכבות סינטזה של חלבונים בחיידק, מאחר ועלולות לפגוע בפעילות התכשיר.

### מינון יתר

לא נצפו תופעות לוואי מיוחדות במתן מנה פי 5 מהמינון המקובל, למעט תגובה מקומית קלה בנקודת הזרקה העוברת במהרה ללא טיפול נוסף והשלות על בעל החיים, במספר בעלי חיים מצומצם.

## 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החדש.
- תנאי אחסון
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 28 ימים.

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

יש להשמיד כל שאריות של תרופות וטרניריות או חומרים שמקורם בתכשירים וטרניריים בהתאם להוראות ההשמדה של משרד לאיכות הסביבה.

## 13. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Anhydrous colloidal silica, Sorbitan oleate, Propylene glycol dicaprylocaprata, Methyl parahydroxybenzoate, Propylparahydroxybenzoate

<p>תרחיף בצבע קרם להזרקה גודלי אריזות –50 מ"ל, 100 מ"ל, 250 מ"ל, 500 מ"ל ייתכן ולא כל הגדלים משווקים</p> <p><b>בעל הרישום:</b> אם. אי.פי וטרניריה בע"מ, מפרך חיפה</p> <p><b>שם היצרן:</b> Libourne, France</p> <p>מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי הבריאות : 080-85-92184 נערך במבמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות</p>
--

<p>נشرة المستهلك لمستحضر بيطري يسوق الدواء تيغالوصفة طبيب بيطري فقط للاستخدام لدى الحيوانات فقط</p> <p>1. اسم الدواء البيطري، شكله ومدى مقعوله</p> <p><b>فيتريموكسين بيطري</b> معلق للحقن العضلي (IM)</p> <p>2. المواد الفعالة وكميتها أو تركيزها في وحدة تجريع يحتوي كل مل على 150 ملغ من أموكسيسيلين (ثلاثي الهيدرات) - (Amoxicillin (as trihydrate</p> <p>3. لأي غرض خصص هذا الدواء؟ علاج أمراض الجهاز التنفسي التي تسببها الجراثيم الحساسة للأموكسيسيلين في الأبقار والخنازير</p> <p>الفصيلة العلاجية: المضادات الحيوية من فصيلة البنسلينات</p> <p>4. موانع الاستخدام: يُمنع الاستخدام لدى الحيوانات الحساسة أو المقاومة للبيتا لاكتامات (البنسلينات أو السيفالوسبورينات) أو لأحد السواغات. يُمنع الاستخدام لدى الأرانب والأقناد والكنياف الخنزيرية والقوارض. يُمنع الاستخدام في حالات الفشل الكلوي الحادّ المصحوب باحتباس البول وانقطاع البول.</p> <p>5. الأعراض الجانبية: قد يؤدي إعطاء البنسلينات أو السيفالوسبورينات إلى ردود فعل تحسسية تكون في بعض الأحيان خطيرة مثل الصدمة التأقية.</p> <p>بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة <a href="http://www.health.gov.il">www.health.gov.il</a> والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط - <a href="https://sideeffects.health.gov.il/">https://sideeffects.health.gov.il/</a></p> <p>6. الحيوانات المستهدفة الأبقار والخنازير</p> <p>7. طريقة الإعطاء والجرعة الحقنة العضلية. الجرعة العادية هي كالاتي: الإعطاء مرتين في اليوم بفارق 48 ساعة، 15 ملغ من أموكسيسيلين لكل كغ من وزن الجسم (ما يعادل 1 مل من المعلق للحقن لكل 10 كغ من وزن الجسم) ويمكن تكرار الإعطاء بعد 48 ساعة عند الضرورة.</p> <p>8. كيفية استخدام المستحضر قم بالهز جيدًا قبل الاستخدام. من أجل التحقق من الجرعة الصحيحة، يجب تحديد وزن الجسم بأعلى دقة ممكنة. لدى الأبقار، لا يجوز حقن أكثر من 20 مل من المستحضر في موضع الحقن ذاته. لدى الخنازير، لا يجوز حقن أكثر من 6 مل من المستحضر في موضع الحقن ذاته. يجب حقن كل جرعة دوائية في موضع مختلف. عند العلاج بالدواء، من الضروري الحفاظ على الظروف المعقمة.</p> <p>9. مدة الانتظار لحم البقر - 18 يومًا لحم الخنزير - 14 يومًا حليب البقر - 3 أيام</p> <p>10. التحذيرات تحذيرات خاصة تتعلق بالاستخدام لدى الحيوان المستهدف تحذيرات خاصة تتعلق بالاستخدام الآمن للدواء لدى الحيوانات قد يؤدي استخدام المنتج بطريقة مختلفة عن التعليمات المعالجة الواردة في هذه النشرة إلى إنشاء المقاومة لأموكسيسيلين وانخفاض فعالية العلاج. لا تحقن حجمًا يزيد عن 20 مل في نفس موضع الحقن. تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يعطى العلاج بالمستحضر قد تسبب البنسلينات والسيفالوسبورينات رد فعل تحسسيًا عند حقنها بالخطأ أو استنشاقها أو عند لمسها. قد يكون رد الفعل التحسسي مهددًا للحياة. ومن شأن الحساسية للبنسلينات أن تسبب الحساسية للسيفالوسبورينات والعكس صحيح أيضًا. لا تلمس هذا الدواء إذا كنت حساسًا. يجب استخدام المستحضر بعناية شديدة لمنع التعرض له وذلك عن طريق اتخاذ جميع الاحتياطات الوقائية الموصى بها. يجب تقادي التماسّ المباشر للدواء مع الجلد أو الأغشية المخاطية. وفي حالة تعرض الجلد أو العينين للدواء، يجب الشطف حالًا بالكثير من الماء. إذا ظهرت علامات مثل الطفح الجلدي بعد التعرض للمستحضر، فيجب الحصول على المشورة الطبيّة على الفور وإظهار النشرة أو ملصق المستحضر للطبيب المعالج. إنّ تورّم الوجه أو الشفتين أو العينين أو صعوبات التنفس كلها علامات أكثر خطورة تستلزم العلاج الطبيّ العاجل.</p> <p>الحمل والإرضاع لم تلاحظ بعد إعطاء أموكسيسيلين لحيوانات المختبر أيّ تأثيرات مرتبطة بالعامات الخلقية أو السميّة لدى الأجنّة أو الحيوانات الحديثة الولادة. لم تتم دراسة استخدام المنتج لدى الحيوانات المستهدفة خلال فترة الحمل والإرضاع. يُمنع استخدام هذا الدواء إلّا بقرار من الطبيب البيطري بعد التفكير في المخاطر مقابل الفائدة.</p> <p>التفاعلات الدوائية وأنواع التفاعلات الأخرى يجب تجنّب استخدام المضادّات الحيوية الكابحة للجراثيم والتي تتبّط استقلاب البروتينات في الجراثيم بالتزامن مع هذا المستحضر وذلك لأنّها قد تتحلّ بمفعوله.</p> <p>الجرعة المفرطة لم تلاحظ أيّ أعراض جانبية خاصة عند إعطاء جرعة تساوي 5 أضعاف الجرعة المتّبعة، باستثناء ردّ الفعل الموضعيّ الطفيف في نقطة الحقن الذي يتلاشى بسرعة دون علاج وبدون أيّ عواقب لدى عدد محدود من الحيوانات.</p> <p>11. تعليمات التخزين: • امنع التسمّم. يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وبأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وهكذا سوف تمنع التسمّم. • لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.</p> <p><b>ظروف التخزين</b> • يجب التخزين في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية • بعد الفتح لأول مرّة يمكن استخدامه طيلة 28 يومًا.</p> <p>12. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستخدام يجب تدمير جميع بقايا الأدوية البيطرية أو المواد المشتقة من المستحضرات البيطرية بالتماشى مع تعليمات التدمير التي أصدرتها وزارة حماية البيئة.</p> <p>13. معلومات إضافية: يحتوي الدواء بالإضافة إلى المواد الفعالة أيضًا على:</p> <p>Anhydrous colloidal silica, Sorbitan oleate, Propylene glycol dicaprylocaprata, Methyl parahydroxybenzoate, Propylparahydroxybenzoate</p> <p>معلق بلون الكريم للحقن أحجام العلب - 50 مل، 100 مل، 250 مل، 500 مل قد لا تسوّق بعض أحجام العلب صاحب التسجيل: أم.أي.بي للبيطرة المحدودة الضمان، خليج حيفا اسم المصنّع:</p>
--

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 080-85-92184  
تم تحرير النشرة في نوفمبر/تشرين الثاني 2022 وفقا لإرشادات وزارة الصحة



