

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
 אקסיד וטרינרי 200 מ"ג/מ"ל תרחיף להזרקה

2. חומר פעיל
 כל מ"ל תרחיף מכיל:
 Ceftiofur (as crystalline free acid) 200 mg
 לרשימת החומרים הבלתי פעילים יש לעיין בסעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה
בקר: לטיפול בריקבון סלף חריף (הידוע גם כ-Panaritium או Foot Rot).
 לטיפול בדלקת רחם חריפה לאחר המלטה (Acute Post-Partum (puerperal) Metritis) בפרות.
 התכשיר מיועד לשימוש רק לאחר קבלת תוצאות בדיקה לבידוד ורגישות החיידק ורק לאחר שמוצו כלל האפשרויות הטיפוליות הקיימות.
סוסים: לטיפול בזיהומים בדרכי הנשימה התחתונות הנגרמים ע"י זנים של *Streptococcus equi ssp. Zooepidemicus* הרגישים ל-ceftiofur. התכשיר מיועד לשימוש רק לאחר קבלת תוצאות בדיקה לבידוד ורגישות החיידק ורק לאחר שמוצו כלל האפשרויות הטיפוליות הקיימות.

4. התוויות נגד
 אין להשתמש במקרים של רגישות יתר ל-ceftiofur או לאנטיביוטיקות אחרות ממשפחת הבטא-לקטאמים, או לאחד מהמרכיבים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי

בקר:

נפוץ מאוד (< בעל חיים אחד / 10 בעלי חיים מטופלים):	נפיחות באזור ההזרקה ¹ , כאבים באזור ההזרקה ²
נדיר מאוד (> בעל חיים אחד / 10,000 בעלי חיים שטופלו, כולל דיווחים בודדים):	אנפילקסיס, מוות פתאומי ³

¹ נראה יומיים לאחר ההזרקה בכשני שלישי מבעלי החיים שטופלו וחולף תוך 23 ימים לכל היותר.
² קל עד בינוני בימים הראשונים שלאחר ההזרקה.
³ בעקבות מתן תוך וסקולרי מקרי או אנפילקסיס.

סוסים: הזרקה של אקסיד וטרינרי לסוס עלולה לגרום לנוקשות, נפיחות, רגישות ו/או בצקת במקום הזרקה. בנוסף נצפו תופעות לוואי של שלשול/צואה רכה.

במידה והנך מבחין בתופעות לוואי חמורות, או תופעות לוואי שלא פורטו בעלון זה, יש לידע את הווטרינר המטפל.

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
 בקר וסוסים

7. צורת המתן והמינון

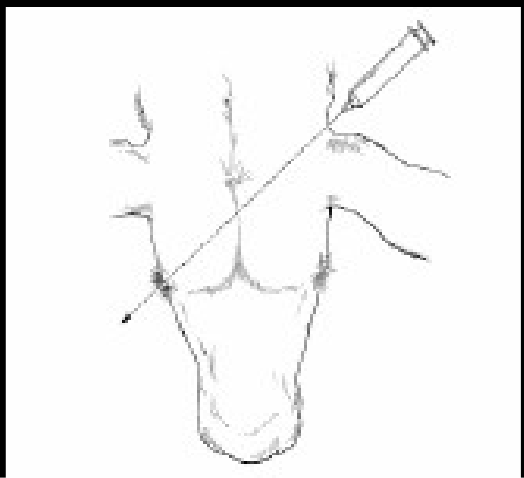
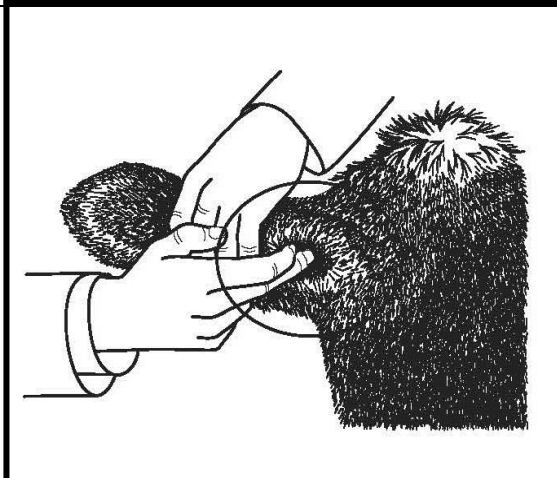
תרחיף להזרקה תת עורית ותוך שרירית.
בקר: זריקה תת-עורית בודדת של 6.6 מ"ג של ceftiofur לכל ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל-1 מ"ל אקסיד וטרינרי לכל 30 ק"ג משקל גוף) הניתנת בבסיס האוזן.
סוסים: שתי זריקות לתוך השריר, בהפרש של 4 ימים, במינון של 6.6 מ"ג של ceftiofur לכל ק"ג משקל גוף.

8. אופן השימוש בתכשיר

השימוש בתכשיר הוא רק לאחר קבלת תוצאות בידוד ורגישות החיידק ורק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות. על מנת להבטיח מינון נכון, יש לקבוע משקל גוף באופן מדויק כדי למנוע תת-מינון. יש לנער את הבקבוקון בחזקה למשך 30 שניות או עד שכל החלקיקים הנראים לעין יורחפו.

בקר: הזרקה בבסיס האוזן:

- יש להזריק את התרופה בחלק האחורי של בסיס האוזן (ראה/י איור 1)
- יש להחזיק את המזרק ולהחדיר את המחט מאחורי האוזן של בעל החיים כך שהמחט והמזרק פונים לכיוון של קו דמיוני שעובר דרך הראש לכיוון העין הנגדית של בעל החיים (ראה/י איור 2)
- יש לנקוט באמצעי זהירות מתאימים על מנת להמנע מהזרקה תוך-עורקית או תוך-ורידית, לדוגמה ריסון הולם של בעל החיים (למשל שוט או ריסון הראש) ושימוש במחטים מתאימות (אורך 2.54 ס"מ, gauge 16).
- מומלץ להגביל את נפח הזריקה ל-30 מ"ל לאתר הזרקה אחד.

<p>איור 2. הזרקה תת-עורית של אקסיד וטרינרי בחלקה האחורי של האוזן במקום בו היא מתחברת אל הראש (בסיס האוזן). תרשים הראש מראה את כיוון ההזרקה לתוך בסיס האוזן כלפי העין הנגדית של בעל החיים.</p>	<p>איור 1. מיקום הזריקה למתן תת-עורי של אקסיד וטרינרי בחלקה האחורי של האוזן במקום בו היא מתחברת אל הראש (בסיס האוזן).</p>
	

במידה ולא חל שיפור בתסמינים הקליניים תוך 48 שעות מהטיפול, יש לבצע הערכה מחודשת של האבחון ודרך הטיפול.

סוסים: מומלץ להגביל את נפח הזריקה ל-20 מ"ל לאתר הזרקה אחד.

9. זמן המתנה

בקר:

בשר וחלקים פנימיים: 9 ימים
חלב: 0 ימים

הזרקה תת-עורית של אקסיד וטרינרי בבסיס האוזן, ברקמה שלא מיועדת למאכל, כפי שמתואר בסעיף 8, הינה חיונית על מנת לעמוד בזמני ההמתנה לשחיטת הבקר.

סוסים: לא רלוונטי

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים: השימוש בצפלוספורינים צריך להתבסס, במידת האפשר על מבחני רגישות.

כאשר נעשה שימוש סיסטמי בצפלוספורינים רחבי טווח (דור שלישי ורביעי, כגון ceftiofur), יש לוודא שהטיפול בהם נשמר למצבים קליניים עם תגובה פחותה או שצפויים להגיב באופן מופחת לתרופות אנטיביוטיאליות אחרות. שימוש מוגבר, כולל שימושים החורגים מהוראות בעלון זה, עלולים להגדיל את שכיחות העמידות של החיידקים ל-ceftiofur. יש לקחת בחשבון מדיניות רשמית ומקומית ולאומית הקשורה לחומרים אנטיביוטיאליים בזמן השימוש בתכשיר.

בבקר כאשר בוחנים את אסטרטגיית הטיפול, ראוי לשקול שיפור בפרקטיקת ניהול העדר וטיפול תומך בתכשירים מתאימים לטיפול מקומי (למשל חומרי חיטוי).
אין להשתמש כטיפול מניעתי במקרה של עצירת שליה בבקר.

בסוסים טיפול בתרופות אנטימיקרוביאליות בסוסים בתנאי לחץ יכול להיות קשור לשלשול חריף שעלול להיות קטלני. אם קיימים תסמינים של שלשול חריף, אין לתת מנות נוספות של אקסיד וטרינרי ויש להתחיל בטיפול בתופעת הלואי. בשל חשיפה ממושכת ל-ceftiofur (אקסיד וטרינרי מתפנה לאט מהגוף – נדרשים בערך 17 ימים לפינוי של 97% מהמנה מהגוף), תופעות לוואי עלולות לדרוש טיפול ממושך. יש לנטר את בעלי חיים שחווים תופעות לוואי במשך תקופה זו. השימוש ב-ceftiofur לא נבדק בסוסים בני פחות מ-4 חודשים ובסוסים להרבעה. השפעות ארוכות טווח באתר ההזרקה לא נבדקו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבריאות האדם המטפל בתכשיר:

פניצילינים וצפלוספורינים כגון ceftiofur עלולים לגרום לרגישות יתר בבני אדם ובעלי חיים לאחר הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע עם העור. רגישות יתר לפניצילינים יכולה להוביל לתגובה צולבת לצפלוספורינים ולהיפך. תגובות אלרגיות לחומרים אלה לעתים עשויות להיות חמורות.

אנשים עם רגישות ידועה לפניצילינים וצפלוספורינים צריכים להמנע ממגע עם תכשיר וטרינרי זה. יש להימנע ממגע עם העור או העיניים. יש להשתמש בכפפות. במקרה של מגע, יש לשטוף עם מים נקיים. במידה והתפתחו תסמינים לאחר המגע, כגון פריחה בעור או גירוי מתמשך בעיניים, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית ולהראות את אריזת התכשיר או העלון לרופא. נפיחות של הפנים, השפתיים או העיניים או קשיי נשימה הם תסמינים חמורים יותר, הדורשים קבלת עזרה רפואית דחופה. במקרה של חשיפה לעיניים בשוגג, יש לשטוף את העיניים במים במשך 15 דקות. במקרה של חשיפה לעור, יש לשטוף עם מים וסבון. ולהסיר בגדים נגועים.

הריון והנקה:

בקר: אין מחקרים ייחודיים שנערכו בפרות הרות. יש להשתמש רק על פי הערכת סיכון-תועלת של הוטרינר המטפל. ניתן להשתמש בתכשיר וטרינרי זה בזמן הנקה.

סוסים: שימוש ב-ceftiofur לא נבדק בסוסות בהריון ומניקות או בסוסים מרביעים

תגובות עם תרופות אחרות, סוגים אחרים של אינטראקציות:

לא ידועות.

מינון יתר:

בבקר, אף על פי שאקסיד וטרינרי לא נבדק באופן ספציפי למינוני יתר, לא נצפו סימני רעילות סיסטמיים בבקר הקשורים ל-ceftiofur, במינון יתר של 55 מ"ג/ק"ג ceftiofur sodium בהזרקה פעם ביום למשך חמישה ימים.

סוסים בניסויים נצפו תופעות לוואי הבאות: כאב בטן, בצקת באזור ההזרקה, נוקשות, כאבי רגליים, דלקת ברקמת החיבור אליה מחוברת הפרסה (laminitis).

חוסר התאמה (incompability):

באין מחקרים על התאמה, אין לערבב עם תכשירים וטרינריים נוספים.

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 חודש.

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

ניתן להשתמש בתכשיר תוך 28 ימים מהפתיחה הראשונה כאשר הוא נשמר מתחת ל-25°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר שנותר לאחר שימוש בתכשיר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- **קבוצה תרפואית:** אנטיביוטיקה לשימוש סיסטמי, צפלוספורינים מדור שלישי
- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
Triglycerides, Medium Chain
Cottonseed Oil
Nitrogen
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
תרחיף עכור.
אריזת קרטון המכילה בקבוקון מזכוכית עם פקק ומכסה אלומיניום.
- **גודלי האריזות:**
בקבוק של 100 מ"ל
- **בעל הרישום**
זואטיס ישראל הולדינג ב.י, רחוב עתיר ידע 5, כפר סבא
- **שם היצרן**

Zoetis LLC (subsidiary of Zoetis Inc), 2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan, USA

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במאי 2019

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 161-89-35036-00

נערך באוגוסט 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות