

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה רספלור וטרינרי תמיסה להזרקה לבקר

2. חמרים פעילים

כל 1 מ"ל תמיסה מכיל חומרים פעילים:

Florfenicol 300mg

Flunixin meglumine 27.4mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר- ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה

טיפול במחלות זיהומיות של מערכת הנשימה בבקר אשר נגרמות ע"י
Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*,
Histophilus somni

המלוות בחום

קבוצה תרפויטית: פלורפניקול הינה אנטיביוטיקה רחבת טווח
פלוניקסין מגלומין, הינו נוגד דלקות לא סטרואידי (NSAID)

4. התוויות נגד

לא לשימוש בפרים בוגרים המיועדים להרבעה.
לא לשימוש בבע"ח הסובלים ממחלות כבד וכליות.
לא לשימוש במקרים בהם יש סיכון לדימום ממערכת העיכול או במקרים בהם יש עדות
לשינוי בקרישת הדם.
אין להשתמש בבע"ח הסובלים ממחלות לב.
לא לשימוש במקרים של רגישות יתר לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי
פעילים המפורטים בסעיף 13 "מידע נוסף"

5. תופעות לוואי

בקר:

שכיח מאוד (יותר מחיה אחת מתוך 10 חיות מטופלות)
נפיחות באתר ההזרקה ¹
נדיר מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות, כולל דיווחים מבודדים)
תגובה אנפילקטית (תצורה חמורה של תגובה אלרגית) ²

¹ ניתן למישוש 2-3 ימים לאחר הזרקה תת עורית.
הנפיחות באתר ההזרקה נמשכת 15-36 ימים לאחר ההזרקה. באופן כללי, תופעה זאת
קשורה לגירוי מזערי עד מתון של הרקמה התת עורית. התפשטות הנפיחות לתוך השריר
נצפתה במקרים בודדים בלבד.
לאחר 56 ימים ממתן המנה לא נראו תופעות בעור אשר חייבו פסילת בשר בעת שחיטה.
² תופעות אלו עלולות לגרום למוות.

דיווח תופעות לוואי:
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

7. צורת המתן ומינון

בזריקה תת עורית SC בצוואר בלבד.

מינון: 2 מ"ל לכל 15 ק"ג של משקל הגוף, במתן תת-עורי. הזריקה תינתן רק באזור הצוואר. אין לעבור את הנפח של 10 מ"ל למקום הזריקה אחד. על מנת להבטיח מתן מינון נכון של התרופה יש לקבוע את משקל הפרה במדויק ככל שניתן.

מומלץ להתחיל בטיפול בשלבים המוקדמים של המחלה ולהעריך את תגובות החיה לטיפול 48 שעות לאחר ההזרקה. הפלורניקסין הוא מרכיב אנטי-דלקתי היכול להסוות תגובה בקטרילוגית חלשה (מזערית) לפלורפניקול ב-24 השעות הראשונות שלאחר ההזרקה. אם סימנים קליניים של מחלה במערכת הנשימה נמשכים או מתגברים, או אם מתרחשת חזרה של המחלה, יש לשנות את הטיפול, להשתמש באנטיביוטיקה אחרת, ולהמשיך עד אשר הסממנים הקליניים נפתרים.

8. אופן השימוש בתכשיר

יש להשתמש במחט ומזרק יבש וסטריילי חד פעמי.
יש לנקות את פיית הבקבוק לפני כל שאיבה.

9. זמן המתנה

לשחיטה לבשר: 46 יום

לחלב: לא לשימוש בפרות חולבות בזמן חליבה או ביבוש, וגם בחודשיים הקודמים לכניסה לחליבה בפרות המיועדות להפיק חלב למאכל אדם.

10. אזהרות

לטיפול בבעלי חיים בלבד.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטוח בחית המטרה

שימוש בתכשיר צריך להיות מבוסס על מבחני רגישות של החיידק שבדד מבעל החיים. אם דבר זה לא אפשרי, הטיפול צריך להיות מבוסס על מידע אפידמיולוגי מקומי (אזורי, ברמת החווה) לגבי רגישות חיידק המטרה.

יש להתחשב במדיניות הרישמית והמקומית של השימוש בחומרים אנטי מיקרוביאליים כשמשמשים בתכשיר.
שימוש בתכשיר החורג מההוראות הניתנות בעלון, עלול להעלות את השכיחות לעמידות החיידק לפלורפניקול.

יש להימנע משימוש בחיות מיובשות, שסובלות מתת נפח בכלי הדם (היפולמיה *hypovolemia*) או לחץ דם נמוך (*hypotensive*) מכיוון שישנו סיכון אפשרי לרעילות כלייתית מוגברת.

יש להימנע ממתן בו זמני-של תרופות שעלולות להיות נפרוטוקסיות (רעילות לכליה).
מינון יומי חוזר נקשר לשחיקה (ארוזיות) של האבומזום (קיבה אמיתית) בעגלים יונקים (חד-קיבתיים). יש להשתמש בתכשיר בזהירות בקבוצת גיל זו. בטיחות התכשיר לא נבדקה

בעגלים בני 3 שבועות ומטה.

פלוניקסין רעיל לעופות אוכלי נבלות. אין לתת אותו לחיות שעשויות להיכנס לתוך שרשרת המזון של חיות הבר. במקרה של מוות או המתה של חיות מטופלות, יש להבטיח שהגוויות לא יהיו זמינות לחיות בר.

אין להזריק לעגלים מתחת לגיל 6 שבועות.

- אזהרות מיוחדות לנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש לנהוג בזהירות על מנת למנוע הזרקה עצמית בשוגג. אנשים עם רגישות יתר ידועה לפרופילן גליקול ולפוליאיתילן גליקול צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הרפואי הוטרנרי יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

מחקרי מעבדה בארנבים וחולדות עם המרכיב הבלתי פעיל N-methyl pyrrolidone הראו עדויות להשפעות רעילות לעובר. נשים בגיל הפוריות, נשים בהריון או נשים שעשויות להיות בהריון צריכות להשתמש בתכשיר הרפואי הוטרנרי בזהירות רבה על מנת להימנע מהזרקה עצמית בשוגג.

- הריון והנקה שלבעל החיים המטופל

הבטיחות של התכשיר הרפואי הוטרנרי לא הוכחה בבקר במשך הריון, הנקה או בחיות המיועדות לרבייה. מחקרי מעבדה בארנבים וחולדות עם המרכיב הבלתי פעיל N-methyl pyrrolidone הראו עדויות להשפעות רעילות לעובר. יש להשתמש רק בהתאם להערכת סיכון/יעילות על ידי הוטרנר המטפל.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

שימוש בו זמני של חומרים פעילים אחרים בעלי קישור גבוה לחלבונים עשוי להתחרות עם פלוניקסין על הקישור ובכך להוביל לתופעות רעילות. טיפול מקדים בחומרים אנטי דלקתיים אחרים עשוי לגרום לתופעות לוואי מוגברות או נוספות ובהתאם לכך יש צורך בתקופה ללא טיפול בתרופות אלו במשך לפחות 24 שעות לפני התחלת הטיפול. אולם, בתקופת הפסקת טיפול זו יש לקחת בחשבון את התכונות הפרמקוקינטיות של התכשירים-שבהם השתמשו לפני-כן.

אין לתת את התכשיר בו זמנית עם תכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידאליים אחרים (NSAIDs) או גלוקוקורטיקוסטרואידים (glucocorticosteroids) אחרים. כיבים במערכת העיכול עלולים להחמיר ע"י מתן קורטיקוסטרואידים בבעל חיים המטופלים בתרופות ממשפחת ה-NSAIDs.

- מינון יתר

מחקרים שבוצעו לבדיקת השפעת מינון יתר במין המטרה למשך זמן ארוך פי 3 ממשך הטיפול, הראו ירידה בצריכת מזון בקבוצות שקבלו מינון פי 3 ו-5 מהמומלץ. ירידה במשקלי גוף נצפתה בקבוצה שקבלה מינון גבוה פי 5 מהמומלץ (כתוצאה משנית מירידה בצריכת המזון). ירידה בצריכת מים נצפתה בקבוצה שקיבלה מינון פי 5 מהמומלץ. גירוי רקמה עלה ככל שעלה נפח ההזרקה. טיפול במשך זמן ארוך פי 3 ממשך מהטיפול המומלץ נקשר לנגעים ארוזיביים (שחיקה) וכיבים תלויי מינון באבומזום (קיבה אמיתית).

חוסר תאימות עיקרית:

בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר רפואי ווטרנרי זה עם תכשירים רפואיים ווטרנריים 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 מתחת ל-25°C.
- אין להקפיא. יש להגן מפני כפור.
- לאחר פתיחה ראשונה יש להשתמש בתכולת הבקבוק תוך 28 ימים.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

אין להשליך תרופות לביוב.

כל שארית של תכשיר ווטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר ווטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

שאל את הווטרינר או הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאין בהן יותר צורך.

כלים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

N-methyl-2-pyrrolidone
Propylene glycol
Citric acid
Macrogol

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
רספלור הינה תמיסה צלולה להזרקה בצבע צהוב בהיר עד קש.
בקבוקון זכוכית רב פעמי של 100 מ"ל ו-250 מ"ל.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים

• בעל הרישום וכתובתו

אינטרווט ישראל בע"מ, א.ת. נווה-נאמן, הוד השרון 45240.

• שם היצרן וכתובתו

Vet Pharma Friesoythe, Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe, Germany

- נערך באוגוסט 2024 .

• מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות

146-43-92424-00