

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ו 1986

עלון לצרכן תכשיר וטרינרי

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

.1

שם התרופה הווטרינרית

טנלין 20% וטרינרי, תמיסה להזרקה תוך שרירית

Tenaline 20% Veterinary, Solution for Injection, IM

.2

חומר פעיל :

כל 1 מ"ל תמיסה מימית סטרילית מכיל **Oxytetracycline HCl** בכמות שווה ל- 100 מ"ג **Oxytetracycline**.

חומרים בלתי פעילים: לרשימת חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה ממשפחת הטטרציקלינים לשימוש וטרינרי.

.3 למה מיועדת התרופה?

בקר, כבשים: מניעה וטיפול של מחלות זיהומיות הנגרמות על ידי חיידקים הרגישים לאוקסיטטרציקלין, למשל מחלות בדרכי הנשימה, מחלות אורוגניטליות, מחלות רגליים, זיהומים בעור

.4 התוויות נגד:

אין להשתמש בתכשיר במקרה של רגישות לחומר הפעיל אוקסיטטרציקלין או לחומר אחר ממשפחת הטטרציקלינים, או לאחד החומרים הבלתי פעילים המפורטים בסעיף "מידע נוסף". אין להשתמש במקרה של עמידות מוכחת לטטרציקלינים.

.5 תופעות לוואי:

ניתן לראות תופעות אי סבילות מקומיות כגון כאב במקום הזריקה או דלקת שריר נמקית אלרגיות ותגובות אנאפילקטיות;
כפי כל התרופות ממשפחת הטטרציקלים, ניתן לראות תופעות לוואי כגון אי סדירות בקיבה, או באופן פחות תדיר תגובות אלרגיות ורגישות לעור. שימוש ממושך בזמן התפתחות העצמות והשיניים, כולל בהריון, עלול להביא לשינוי צבעם
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:

מיועד לטיפול בבקר ובכבשים.

7. **אופן המתן והמינון:** בהתאם להוראות הרופא הוטרנר מתן תוך שרירי: המנה הרגילה היא 20 מ"ג לק"ג משקל גוף (1 מ"ל תכשיר ל 10 ק"ג משקל גוף) בזריקה אחת.

בהתאם לחריפות המחלה, ייתכן ויהיה צורך-לחזור על הטיפול אחרי 72 שעות (3 ימים).

8. **אופן השימוש בתכשיר** . הזרקה תוך שרירית, אין להזריק יותר מ 20 מ"ל לבקר או 5 מ"ל בכבשים, בכל נקודת הזרקה.

9. **זמן המתנה :**
בשר בקר- 28 ימים, חלב בקר- 8 ימים
בשר כבש- 16 ימים, חלב כבש- 8 ימים

10. **אזהרות:**
• **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה:** אין

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:
באתר הזריקה עלולות להופיע תגובות קלות וחולפות, לכן מומלץ להקפיד על נפח המוזרק בכל אתר ובמקרה הצורך להזריק באתרים רחוקים זה מזה. אין להזריק לבעלי חיים הרגישים לטטרציקלינים. להשתמש בזרירות במקרים של כשל כלייתי או כבדי.. שימוש מוטעה בתרופה עלולה לגרום להופעתם של חיידקים עמידים לאוקסיטטרציקלין ובאופן זה להפחית את יעילות הטיפול עם אנטיביוטיקות ממשפחת הטטרציקלינים כתוצאה מעמידות צולבת.

• **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:**
באם ידועה לך על רגישות ל טטרהציקלינים, יש להימנע מחשיפה של המטפל לתרופה. יש להימנע מכל מגע של התרופה בעור או ברקמות ריריות. רחץ ידיך אחר שימוש. במקרה של מגע התרופה בעיניים או בעור, יש לשטוף מיידית במים בכדי למנוע התפתחות של גירוי.

• **הריון והנקה:**

בחיות מעבדה לא נצפתה רעילות בעוברים או בילודים
ביונקים - אוקסיטטרציקלינים חודרים את השלייה ועלולים לגרום לשינוי צבעם של השיניים ולהתפתחות איטית של העובר
סימנים של טטרציקלינים נצפו בחלב, השימוש במוצר בהריון או בהנקה חייבת להיות מבוססת על הערכת יעילות/סיכונים שבהוצע על ידי וטרנר

• **תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אנטראקציות:**
אין להשתמש יחד עם חומרים רבי קטיונים (Ca^+ , Mg^{2+} , Fe^{3+}),
אין לתת טטרציקלינים ביחד עם פניצילינים ו/ או צפלוספורינים.

• **מינון יתר:**

ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי".

• **חוסר התאמה:**

לא ידוע

.11

הוראות אחסון:

- מנע הרעלה ! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/ או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה על גבי הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש
- תנאי אחסון - יש לשמור בטמפרטורה מתחת ל 25°C .
- יש לשמור באריזתו המקורית, הגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש המשך 28 ימים.

.12

הוראות בדבר השמדת התכשיר / שאריות התכשיר בתום השימוש

- יש להשמיד כל שאריות של תרופות וטרינריות או חומרים שמקורם בתכשירים וטרינריים בהתאם להוראות ההשמדה של המשרד לאיכות הסביבה

.13

מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –
Dimethylacetamide Sodium Hydroxymethanesulphinate, Heavy Magnesium oxide, Monoethanolamine, Water for injection
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – תמיסה צלולה, בגוון צהוב לחום-כתום
- גודל אריזה: 50, 100, 250, 500 מ"ל. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.
- בעל הרישום: חברת MIP וטרינריה בע"מ, ת.ד. 10437, חיפה 2611302
- שם היצרן: **Ceva Santé Animale S.A., Libourne, France**
- לשימוש וטרינרי בלבד, ספרנדה
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 082-01-92223
- נערך בפברואר, 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות