

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

נופלור וטרינרי 300 mg/mL
תמיסה להזרקה בבקר ובכבשים

2. חומרים פעילים

כל 1 מ"ל מכיל :

מרכיב פעיל:

פלורפניקול 300 מ"ג
(Florfenicol - 300 mg)

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מפורטת בסעיף 13 - "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה

בקר: לטיפול במחלות נשימה (BRD) הנגרמות ע"י *Mannheimia haemolytica*,
Pasteurella multocida ו-*haemophilus somnus*.

כבשים: לטיפול בזיהומים במערכת הנשימה הנגרמים ע"י *Mannheimia haemolytica* ו-
Pasteurella multocida הרגישים לפלורפניקול.

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה לשימוש מערכתי: אמפניקולים

4. התוויות נגד :

אין להשתמש בשוורים (bulls) וכבשים (rams), בוגרים אשר מיועדים למטרות רבייה.
אין להשתמש במקרים של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי

בקר:

ירידה בצריכת מזון ¹ , צואה רכה ¹ , דלקת באזור ההזרקה ² , נגע באזור ההזרקה ² , אנפילקסיס (תגובה אלרגית חמורה)	נדיר מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10000 חיות מטופלות, כולל דיווחים מבודדים):
---	--

¹ החלמה מהירה ומלאה בסיום הטיפול.

² עשוי להימשך 14 ימים לאחר מתן תוך שרירי.

כבשים:

נדיר מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10000 חיות מטופלות, כולל דיווחים מבודדים):	ירידה בצריכת מזון ¹ , דלקת באזור ההזרקה ² , נגע באזור ההזרקה ² .
---	--

¹ החלמה מהירה ומלאה בסיום הטיפול.

² עשוי להימשך 28 ימים לאחר מתן תוך שרירי.

דיווח על תופעות לוואי הוא חשוב. הוא מאפשר ניטור בטיחות ממושך של תכשיר. אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן, אפילו אלו אשר אינן רשומות כבר בעלון זה, או שאתה חושב שהתרופה לא פועלת, אנא פנה בהזדמנות הראשונה לרופא הווטרינר שלך.

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 וכבשים.

7. אופן המתן ומינון

- **בקר** : זריקה תוך שרירית – 20 מ"ג/ק"ג משקל גוף (1 מ"ל/15 ק"ג). יש להזריק פעמיים בהפרש של 48 שעות, על ידי שימוש במחט בעובי 16 gauge.
- **כבשים** : זריקה תוך שרירית – 20 מ"ג/ק"ג משקל גוף (1 מ"ל/15 ק"ג). יש להזריק פעם ביום למשך 3 ימים עוקבים.

מבדקים פרמקו-קינטיים הראו שריכוז התרופה הממוצע בפלסמה נותר מעל MIC_{90} עד 18 שעות לאחר מתן התרופה במינון הטיפולי המומלץ. הנתונים הפרה קליניים מספקים תמיכה במרווחי טיפול של 24 שעות כנגד הפתוגנים הרלוונטיים.

8. אופן השימוש בתכשיר

אין לעבור נפח מנה של 10 מ"ל עבור בקר ושל 4 מ"ל עבור כבשים לכל אזור הזרקה. הזריקה צריכה להינתן רק בצוואר. על מנת לוודא את המינון הנכון, יש למדוד את משקל הגוף באופן מדויק ככל האפשר, בכדי להימנע ממתן מינון נמוך מהמומלץ. נגב את פקק הבקבוק לפני שאיבה של כל מנה. השתמש במחט ומזרק סטריליים. אין לנקב את הבקבוק יותר מ-20 פעמים, לכן על המשתמש לבחור את גודל הבקבוק המתאים לפי חיות המטרה שיש לטפל בהן. כאשר מטפלים בקבוצת בע"ח באותו הזמן, מומלץ להשתמש במחט שאיבה קבועה בפקק הבקבוק בכדי להימנע מניקוב הפקק פעמים רבות. יש להוציא את המחט הקבועה מהפקק בתום השימוש.

9. זמן המתנה

שחיטת בשר:

בקר: 30 ימים

כבשים: 39 ימים.

חלב: אסור לשימוש בחיות המניבות חלב לצריכת אדם, כולל חיות הרות המיועדות לייצר חלב לצריכת בני אדם.

10. אזהרות

אין.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה
שימוש בתכשיר הווטרינרי הרפואי צריך להיות מבוסס על מבחני רגישות של חיידק שבודד מבעל החיים ויש לקחת בחשבון מדיניות אנטימיקרוביאלית רישמית ומקומית.
בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי לא בוססה בכבשים צעירים יותר מגיל 7 שבועות.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
אנשים עם רגישות יתר ידועה לפרופילן גליקול ופוליאיתילן גליקול צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הווטרינרי הרפואי.
במקרה של מגע בשוגג עם העור או העיניים יש לשטוף מיד עם הרבה מים.
במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, יש לפנות מיד ליעוץ רפואי ולהראות לרופא את העלון או התווית.
מבחני מעבדה בארנבים וחולדות עם החומר הבלתי פעיל אן- מתיל פירולידון (N-methyl pyrrolidone) הראו עדויות להשפעות רעילות לעובר. נשים בגיל הפוריות, נשים בהריון או נשים שחושדות שהינן בהריון צריכות להשתמש בתכשיר הווטרינרי הרפואי בזהירות רבה על מנת למנוע הזרקה עצמית בשוגג.
- הריון הנקה ופוריות של בעל החיים המטופל
הבטיחות של התכשיר הווטרינרי הרפואי לא בוססה בבקר וכבשים במהלך הריון, הנקה או חיות המיועדות לרבייה. מבחני מעבדה בארנבים וחולדות עם החומר הבלתי פעיל אן- מתיל פירולידון (N-methyl pyrrolidone) הראו עדויות להשפעות רעילות לעובר. יש להשתמש רק על פי הערכת תועלת-סיכון על ידי הווטרינר המטפל.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
אין מידע
- מינון יתר
בבקר: אין תסמינים אחרים מאלה המתוארים בפרק 5.
כבשים: לאחר מתן של פי 3 מהמינון המומלץ או יותר, נצפתה ירידה זמנית בצריכת המזון והמים. השפעות נוספות כללו עלייה בשכיחות רדמת (lethargy), כחישות (emaciation) וצואה רכה. הטיית ראש נצפתה לאחר מתן של מינון פי 5 מהמומלץ, והדבר נובע ככל הנראה בשל גירוי במקום ההזרקה.
- חוסר תאימות (incompatibility)
בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר ווטרינרי רפואי זה עם תכשירים ווטרינריים 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**

יש לאחסן בטמפ' מתחת ל- 25°C.

אין לאחסן בקירור.

יש להגן מפני כפור.

יש להשתמש תוך 28 ימים מתאריך הפתיחה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר ווטרינרי רפואי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר ווטרינרי רפואי זה, יש להשמיד כפסולת רעילה ובהתאם לדרישות המקומיות. אין לשפוך תרופות לכיור או לביוב. שאל את הווטרינר שלך איך להשליך תרופות שאין בהן צורך. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

אין לאפשר לתכשיר הווטרינרי הרפואי להיכנס למקורות מים מכיוון שפלורפניקול עלול להיות מסוכן לאורגניזמים החיים במים.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

N-methyl-2-pyrrolidone

Propylene glycol

Macrogol

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נופלור הינה תמיסה שקופה בצבע צהוב בהיר עד צבע קש, מעט צמיגית. ארוזה בבקבוקי זכוכית סוג I בתכולה של 50, 100 או 250 מ"ל, סגורים במכסה גומי ובכיסוי אלומיניום

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום** וכתובתו:

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

- **שם היצרן** וכתובתו:

TriRx Segre, La Grindoliere, Zone Artisanale, Segre, 49500 Segre-en-Anjou Bleu, France.

- נערך ביוני 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 083-32-92230-00