

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
Amoxy LA Veterinary, Suspension for I.M Injection, 150 mg/ml
אמוקסי אל.איי וטרינרי, תרחיף להזרקה תוך שרירית, 150 מ"ג/מ"ל

2. חומר פעיל:

כל 1 מ"ל תרופה מכיל:

Amoxicillin (as Trihydrate) 150mg

התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

מונעי חימצון

Butylated Hydroxyanisole 0.08 mg

Butylated Hydroxytoluene 0.08 mg

לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים רגישים בבקר, כבשים, חזירים, כלבים וחתולים, במקרים בהם נדרשת זריקה בודדת בעלת פעילות ממושכת. לא יעיל כנגד חיידקים המייצרים בטא לקטמאז.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה.

4. התוויות נגד:

התרופה אינה מתאימה למתן תוך ורידי או למתן תוך שדרתי (Intrathecal). התרופה אינה מיועדת לארנבים, אוגרים, גרבילים או שרקנים. לא לשימוש במקרים בהם ישנה רגישות יתר ידועה לפניצילין או לצפלוספורין.

5. תופעות לוואי:

במקרים נדירים (יותר מחיה אחת אך פחות מ-10 חיות מתוך 10,000 חיות מטופלות), עלולות להופיע תגובות רגישות יתר לאחר הטיפול, כגון אורטיקריה ושוק אנפילקטי. במקרים של תגובות אלרגיות יש להפסיק את הטיפול ולתת טיפול סימפטומטי. במקרים נדירים מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות, כולל דיווחים בודדים), תיתכן תגובה מקומית עקב שימוש ב-Amoxicillin, כגון נפיחות וגירוד.

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, כבשים, חזירים, כלבים וחתולים

7. אופן המתן והמינון:

בכדי להבטיח מינון נכון יש למדוד את משקל הגוף של החיה בדרך המדויקת ביותר שניתן בכדי למנוע תת-מינון.

המינון המומלץ הינו 15 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף. ניתן לחזור על המינון לאחר 48 שעות לפי הצורך.

| מין החיה | משקל | המינון המומלץ (מ"ל) |
|----------|---------|---------------------|
| בקר | 450 ק"ג | 45.0 מ"ל |
| כבשים | 65 ק"ג | 6.5 מ"ל |
| חזירים | 150 ק"ג | 15 מ"ל |
| כלבים | 20 ק"ג | 2.0 מ"ל |
| חתולים | 5 ק"ג | 0.5 מ"ל |

נפח המנה הינו מ"ל אחד לכל 10 ק"ג משקל גוף. במידה והנפח עולה על 20 מ"ל, יש לחלק את המתן לשני אתרים. יש להשתמש במזרק מתאים בעל סימון המאפשר מתן מינון מדויק, במיוחד חשוב בהזרקת מנות קטנות.

8. אופן השימוש בתכשיר:

יש לנער את הבקבוק לפני השימוש. יש לעסות את אתר ההזרקה. יש לנקות את אזור הניקוב בבקבוק טרם שאיבת המנה. יש להשתמש במחט יבשה וסטרילית. בכל מתן יש להזריק באתר הזרקה שונה. בדומה לתכשירי הזרקה אחרים יש לנקוט באמצעי זהירות אספטיים מקובלים.

9. זמן המתנה:

זמן המתנה לשיווק חלב בקר: 79 שעות

זמן המתנה לשחיטה לבשר:

בקר: 23 יום

כבשים וחזירים: 16 יום

אין להשתמש בכבשים המניבות חלב לצריכת בני אדם.

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיות המטרה:
אין אזהרות מיוחדות.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:
השימוש בתכשיר יתבסס על מבחני רגישות של חיידקים שבודדו מהחיה. אם לא ניתן, הטיפול יתבסס על מידע אפידמיולוגי מקומי.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:

- יש להיזהר מהזרקה עצמית. במקרה של הזרקה עצמית בטעות, יש לפנות מיד להתייעצות רפואית. פניצילינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר (אלרגיה) בעקבות הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע עם העור.
- רגישות יתר לפניצילינים עלולה לגרום לתגובה דומה לצפלוספורינים ולהיפך (רגישות צולבת). תגובות אלרגיות לחומרים אלו עלולות לעיתים להיות חמורות.
1. אין לטפל בתכשיר אם ידוע על רגישות של האדם המטפל, או אם הומלץ לאדם המטפל לא לעבוד עם חומרים מסוג זה.
 2. יש להשתמש בתכשיר בזירות רבה כדי למנוע חשיפה, ולנקוט בכל אמצעי הזהירות המומלצים.
 3. במידה והתפתחו תופעות בעקבות חשיפה כגון פריחה עורית, יש לפנות לייעוץ רפואי ולהראות לרופא את האזהרות. התנפחות של הפנים, השפתיים או העיניים, או קשיים בנשימה הם סימפטומים חמורים ודורשים פנייה דחופה לקבלת טיפול רפואי. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

- היריון והנקה של בעל החיים המטופל:
ניתן להשתמש בבטחה בתכשיר במהלך היריון והנקה.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:
לא מומלץ להשתמש באנטיביוטיקות בקטריוצידיות ובקטריוסטטיות באותו זמן.
- מינון יתר:
לפניצילינים יש טווח בטיחות רחב.
- חוסר תאימות (Incompatibility):
לא ידוע

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 לשמור את התכשיר מתחת ל 25°C . יש להגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונית של התכשיר ניתן להשתמש עד 28 ימים. יש להשמיד שאריות של התכשיר לאחר 28 ימים מרגע פתיחה ראשונה.
- התכשיר אינו מכיל משמר.

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

- כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף:

- **נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**
Aluminium Distearate, Butylated Hydroxyanisole, Butylated Hydroxytoluene, Propylene Glycol Dicaprylate

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
תרחיף שומני בצבע אופ-וויט.
- **גודלי האריזות:**

בבקבוקוני זכוכית סוג II המכילים 100 מ"ל.

• **בעל הרישום:**

אביק תוצרים וטרינריים בע"מ, רחוב הנגב 2, קריית שדה התעופה, 7019900

• **שם היצרן:**

Norbrook Laboratories Limited., Station works, Camlough Road, Newry, Co. Down,
BT35 6JP, Northern Ireland, UK

נערך ביולי 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 080-83-92195-00**