

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:
Norocillin Veterinary, suspension for injection 300 mg/ml
נורוצילין וטרינרי, תרחיף להזרקה 300 מ"ג/מ"ל

2. חומר פעיל:
כל מ"ל תרופה מכיל:

Procaine Benzylpenicillin 300mg

התרופה מכילה גם חומרים משמרים:

Methyl Parahydroxybenzoate 0.112% w/v
Ethyl Parahydroxybenzoate 0.023% w/v
Propyl Parahydroxybenzoate 0.016% w/v

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

3. למה מיועדת התרופה:
נורוצילין מומלץ לשימוש בטיפול במחלות הנגרמות על ידי אורגניזמים הרגישים לפניצילין בבקר, כבשים וחזירים.

קבוצה תרפויטית: שילוב של אנטיביוטיקה ממשפחת הפניצילינים ומאלחש מקומי.

4. התוויות נגד:
אין להזריק לווריד או לעמוד השדרה.
לא לשימוש במקרים ידועים של רגישות יתר לפניצילינים.
אין להשתמש במכרסמים קטנים מאוד כמו חזירי ים, גרבילים ואוגרים.

5. תופעות לוואי:
לעיתים נדירות בחזירים יונקים ובחזירים לפיתום, מתן תכשיר מסוג זה עלול לגרום לחום חולף, הקאות, רעד, עייפות וחוסר קואורדינציה.

במקרים נדירים מאוד עלולות להתרחש תגובות רגישות-יתר. תגובות אלו עשויות להתפתח למצב חמור יותר (אנפילקסיס), אשר עלול לסכן חיים.
תועדו תגובות שעלולות להיות קטלניות בעקבות מתן Procaine penicillin בוסוסים.

השפעות רעילות מערכתיות נצפו בחזירונים צעירים. תופעות אלו הן חולפות, אך עלולות להיות קטלניות, במיוחד במינונים גבוהים יותר.

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 וחזירים

7. צורת המתן והמינון:

מתן בזריקה תוך-שרירית עמוקה.

המינון המומלץ:

10 מ"ג/ק"ג משקל גוף (1 מ"ל / 30 ק"ג) פעם ביום, במשך 3 עד 5 ימים.

יש לשים לב לא לתת מינון גדול מהמומלץ.

8. אופן השימוש בתכשיר:

יש לנער לפני השימוש.

9. זמן המתנה:

בשר: בקר, כבשים וחזירים: 7 ימים.

חלב: בקר: 72 שעות.

לא לשימוש בכבשים המפיקות חלב לצריכת אדם.

10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיות המטרה:

לאחר ספיגה, חדירת benzylpenicillin דרך ממברנות ביולוגיות (כגון מחסום דם-מוח) היא מוגבלת, מאחר שהוא מצוי בצורתו היונית ואינו מסיס היטב בשומנים. לכן, ייתכן ששימוש בתכשיר זה לטיפול בדלקת קרום המוח או בזיהומים של מערכת העצבים המרכזית, הנגרמים לדוגמה על ידי *Streptococcus suis* או *Listeria monocytogenes*, לא יהיה יעיל. בנוסף, חדירת benzylpenicillin לתאי יונקים היא מוגבלת, ולכן ייתכן שלתכשיר זה תהיה השפעה מועטה בטיפול בפתוגנים תוך-תאיים, כגון אלו הנגרמים על ידי *Listeria monocytogenes*.

דווח על ערכי MIC מוגברים או על פרופילי התפלגות דו-מודאליים המרמזים על עמידות נרכשת בחיידקים הבאים: *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp.* הגורמים ל-MMA/PPDS, *Streptococcus spp.* ו-*S. suis* בחזירים; *Fusobacterium necrophorum* הגורם לדלקת רחם ו-*Mannheimia haemolytica*, וכן *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ו-*Trueperella pyogenes* בבקר.

שימוש בתכשיר הווטרינרי עלול להוביל להעדר יעילות קלינית בטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים אלו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:

השימוש בתרופה צריך להסתמך על בדיקות תרבית ורגישות מדגימות שנלקחו מהחיה המטופלת. אם לא ניתן, יש להסתמך על מידע אפידמיולוגי מקומי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:

- היזהר ממקרה של הזרקה עצמית.
- פניצילינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר (אלרגיה) בעקבות הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע בעור. רגישות לפניצילינים עלולה לגרום לרגישות גם לצפלוספורינים ולהיפך. תגובות אלרגיות לחומרים אלה עלולות להיות חמורות.
- i. אל תטפל בתכשיר זה אם ידוע לך על רגישותך לחומרים מסוג זה.
 - ii. יש לנהוג בזהירות במתן התכשיר כדי למנוע חשיפה. נקוט בכל אמצעי הזהירות האפשריים.
 - iii. אם הבחנת בסימפטומים בעקבות חשיפה, כמו: פריחה בעור, פנה לרופא והראה לו אזהרה זו. התנפחות הפנים, השפתיים או העיניים או קשיי נשימה הם סימפטומים חריפים יותר ודורשים התערבות רפואית דחופה.
- יש לשטוף ידיים לאחר השימוש בתכשיר.

אזהרות נוספות:

אין.

הריון והנקה:

התכשיר בטיחותי לשימוש בחיות הרות ומניקות.
עם זאת, דווח על הפרשה נרתיקית בחזירות הרות, אשר עשויה להיות קשורה להפלה.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציה:

לא ידוע.

מינון יתר:

פניצילינים מראים מרווח רחב של בטיחות.

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 בקירור (2°C - 8°C). יש להגן מאור.
לאחר פתיחה ראשונית של התכשיר ניתן להשתמש עד 28 ימים. יש להשמיד שאריות תכשיר לאחר 28 ימים מרגע פתיחה ראשונה.

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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Nipasept (Methyl Parahydroxybenzoate, Ethyl Parahydroxybenzoate , Propyl Parahydroxybenzoate), Potassium Chloride, Povidone K12, Disodium Edetate Dihydrate, Potassium Acid Phosphate, Sodium Citrate Dihydrate, Polysorbate 80, Antifoam M30, Water for Injection

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תרחיף בצבע לבן עד צבע קרם.

• **גודלי האריזות:**

בבקבוקוני זכוכית של 50 מ"ל, 100 מ"ל, 500 מ"ל.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

• **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:**

083-40-92360-00