

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

פינדין וטרינרי

50 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה

2. חומר פעיל

פלוניקסין (כמגלומין) 50 mg/ml Flunixin (as meglumine)
כל 1 מ"ל מכיל 50 מ"ג פלוניקסין.

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

תמיסה צלולה חסרת צבע עד צהובה בהירה.

3. למה מיועדת התרופה

סוסיים: לשיכוך דלקת וכאבים הקשורים להפרעות בשרירי שלד ולשיכוך כאבים ויסצרליים המלווים בקוליק..
בקר: אנטי פירטי במצבים דלקתיים אקוטיים.
חזירים: תסמונת mamillary metritis agalactia בחזירות שכבר המליטו (sow).

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים

4. התוויות נגד

- אין להשתמש אם אתה רגיש(אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אין להשתמש בבעלי חיים הסובלים מהפרעות לב, הפרעות בכבד או הפרעות בכליות או כאשר קיימת אפשרות לכיב או דימום במערכת העיכול.
- אין להשתמש במקרה של קוליק הנגרם על ידי חוסר תנועתיות במעיים ומלווה בהתייבשות.
- אין להשתמש אם ייצור והתמיינות תאי הדם או קרישת הדם נפגעו.
- בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי הוכחה בפרות וחזירות בהריון. אין להשתמש בתכשיר הווטרינרי הרפואי בתוך 48 שעות לפני ההמלטה הצפויה בפרות וחזירות.
- בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכחה בסוסות בהריון. אין להשתמש במהלך כל תקופת ההריון.
- בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכחה בשוורים, סוסים וחזירים המיועדים לרבייה. אין להשתמש בשוורים, סוסים וחזירים המיועדים לרבייה.
- אין לתת תרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות אחרות (NSAIDs) במקביל או בתוך 24 שעות זו מזו.
- אין לתת קורטיקוסטרואידים במקביל.

5. תופעות לוואי

בקר

לא שכיח (1 עד 10 בעלי חיים / 1,000 בעלי חיים שטופלו):	תגובה באתר ההזרקה (כגון גירוי באתר ההזרקה ונפיחות באתר ההזרקה)
נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו):	הפרעת כבד ; הפרעת כליות (נפרופתיה, נמק פפילרי) ¹
נדיר מאוד (פחות מ-1 / 10,000 בעלי חיים שטופלו כולל דיווחים בודדים):	אנפילקסיס (לדוגמה, שוק אנפילקטי, היפרוונטילציה, עווית, קריסה, מוות) ² ; אטקסיה (חוסר קואורדינציה) ² ;

<p>הפרעה במערכת הדם והלימפה³, דימום; הפרעה במערכת העיכול (גירוי במערכת העיכול, כיב במערכת העיכול, דימום במערכת העיכול, בחילה, דם בצואה, שלשול)¹; עיכוב בהמלטה⁴, לידת עובר מת⁴, אצירת שליה⁵; אובדן תיאבון.</p>	
---	--

¹ במיוחד בבעלי חיים היפולמיים ועם לחץ דם נמוך.
² לאחר מתן תוך ורידי. עם הופעת התסמינים הראשונים, יש להפסיק את המתן מיד ואם יש צורך, יש להתחיל טיפול נגד הלם.
³ חריגות בספירת הדם.
⁴ על ידי השפעה טוקוליטית הנגרמת על ידי עיכוב הסינתזה של פרוסטגלנדינים, האחראים על תחילת ההמלטה.
⁵ אם התכשיר משמש בתקופה שלאחר ההמלטה.

סוסים

<p>תגובה באתר ההזרקה (כגון גירוי באתר ההזרקה ונפיחות באתר ההזרקה) הפרעת כבד; הפרעת כליות (נפרופתיה, נמק פפילרי)¹</p>	<p>לא שכיח (1 עד 10 בעלי חיים / 1,000 בעלי חיים שטופלו):</p>
<p>אנפילקסיס (לדוגמה, שוק אנפילקטי, היפרוונטילציה, עווית, קריסה, מוות)²; אטקסיה (חוסר קואורדינציה)²; הפרעה במערכת הדם והלימפה³, דימום; הפרעה במערכת העיכול (גירוי במערכת העיכול, כיב במערכת העיכול, דימום במערכת העיכול, בחילה, דם בצואה, שלשול)¹; עיכוב בהמלטה⁴, לידת עובר מת⁴, אצירת שליה⁵; עוררות⁶; חולשת שרירים⁶; אובדן תיאבון.</p>	<p>נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו):</p>
<p>אנפילקסיס (לדוגמה, שוק אנפילקטי, היפרוונטילציה, עווית, קריסה, מוות)²; אטקסיה (חוסר קואורדינציה)²; הפרעה במערכת הדם והלימפה³, דימום; הפרעה במערכת העיכול (גירוי במערכת העיכול, כיב במערכת העיכול, דימום במערכת העיכול, בחילה, דם בצואה, שלשול)¹; עיכוב בהמלטה⁴, לידת עובר מת⁴, אצירת שליה⁵; עוררות⁶; חולשת שרירים⁶; אובדן תיאבון.</p>	<p>נדיר מאוד (פחות מ-1 / 10,000 בעלי חיים שטופלו כולל דיווחים בודדים):</p>

¹ במיוחד בבעלי חיים היפולמיים ועם לחץ דם נמוך.
² לאחר מתן תוך ורידי. עם הופעת התסמינים הראשונים, יש להפסיק את המתן מיד ואם יש צורך, יש להתחיל טיפול נגד הלם.
³ חריגות בספירת הדם.
⁴ על ידי השפעה טוקוליטית הנגרמת על ידי עיכוב הסינתזה של פרוסטגלנדינים, האחראים על תחילת ההמלטה.
⁵ אם התכשיר משמש בתקופה שלאחר ההמלטה.
⁶ עשוי להתרחש דרך הזרקה תוך-עורקית מקרית:

חזירים

<p>תגובה באתר ההזרקה (כגון שינוי צבע עור באתר ההזרקה, כאב באתר ההזרקה, גירוי באתר ההזרקה ונפיחות באתר ההזרקה)¹</p>	<p>לא שכיח (1 עד 10 בעלי חיים / 1,000 בעלי חיים שטופלו):</p>
<p>הפרעת כבד; הפרעת כליות (נפרופתיה, נמק פפילרי)²</p>	<p>נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו):</p>
<p>הפרעה במערכת הדם והלימפה⁴, דימום; הפרעה במערכת העיכול (גירוי במערכת העיכול, כיב במערכת העיכול, דימום במערכת העיכול, הקאה, בחילה, דם בצואה, שלשול)²</p>	<p>נדיר מאוד (פחות מ-1 / 10,000 בעלי חיים שטופלו כולל דיווחים בודדים):</p>

עִיכוֹב בַּהֶמְלֵטָה ⁵ , לִידַת עוֹבֵר מֵת ⁵ , אֲצִירַת שְׁלִיָּה ⁶ ; אֹבֵדֵן תֵּיֵאבֹן.	
---	--

¹ חולף באופן ספונטני תוך 14 ימים.
² במיוחד בבעלי חיים היפולמיים ועם לחץ דם נמוך.
⁴ חריגות בספירת הדם.
⁵ על ידי השפעה טוקוליטית הנגרמת על ידי עיכוב הסינתזה של פרוסטגלנדינים, האחראים על תחילת ההמלטה.
⁶ אם התכשיר משמש בתקופה שלאחר ההמלטה.

אם הבחנת בתופעות לוואי חמורות כלשהן אפילו אלו אשר אינן מוזכרות בעלון זה, או שאתה חושב שהתרופה אינה פועלת, אנא צור קשר בהזדמנות הראשונה עם הוטרנר. 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
סוסים, בקר, חזירים.

7. אופן המתן והמינון
סוסים

- להפרעת שריר/שלד - 1 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-1.1 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.) פעם ביום, עד 5 ימים.
- לקוליק - 1 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-1.1 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.). יש לתת פעם או פעמיים אם התופעה חוזרת על עצמה.
במקרה של אנדוטוקסמיה או שוק ספטי המקושר עם gastric torsion ובמצבים אחרים שבהם נפגעת זרימת הדם למערכת העיכול, 0.25 מ"ג לכל 1 ק"ג ממשקל הגוף, כל 6-8 שעות בהזרקה תוך ורידית (I.V.).

בקר

2 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-2.2 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.). לחזור לפי הצורך כל 24 שעות עד 5 ימים רצופים.

חזירים

מנה חד פעמית של 2 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-2.2 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך שרירית לצוואר (I.M.) בשילוב עם טיפול אנטיביוטי מתאים. נפח ההזרקה לא יעלה על 5 מ"ל לכל אתר הזרקה.

8. אופן השימוש בתכשיר

סוסים: בהזרקה תוך ורידית (I.V.)
בקר: בהזרקה תוך ורידית (I.V.)
חזירים: בהזרקה תוך שרירית (I.M.)

9. זמן המתנה

זמן המתנה לשחיטה

בקר: 10 ימים אחרי גמר הטיפול.
חזירים: 15 ימים אחרי גמר הטיפול.
זמן המתנה לחלב
פרות: 72 שעות אחרי גמר הטיפול.

10. אזהרות

• אזהרות מיוחדות

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעל החיים

- אין לעבור את המנה המומלצת.
- יש להזריק את התרופה באיטיות מאחר שתסמינים מסכני חיים של הולם (שוק) יכולים לקרות כתוצאה מהמרכיב פרופילן גליקול..
- תרופות השייכות לקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ידועות כבעלות פוטנציאל להאט את תהליך ההמלטה באמצעות השפעה טוקוליתית על ידי עיכוב פרוסטגלנדינים החשובים להשראת ההמלטה. השימוש בתכשיר הוטרינרי הרפואי מייד לאחר המלטה עלול להפריע להתכווצות הרחם ופליטת קרומים עובריים וכתוצאה מכך נגרמת אצירת שליה (retained placentae).
- התכשיר הוטרינרי הרפואי צריך להיות בטמפרטורה קרובה לטמפרטורת הגוף. יש להפסיק מייד את ההזרקה לאחר הופעת תסמינים ראשונים של הולם ולהתחיל טיפול בהלם במידה ונדרש.
- השימוש ב-NSAIDs-בבעלי חיים עם היפולמיה (ירידה בנפח הדם בגוף) או הולם צריך להיות כפוף להערכת סיכון-תועלת על ידי הווטרינר בשל הסיכון לרעילות כלייתית.
- השימוש בבעלי חיים צעירים מאוד (בקר, סוסים: פחות מ-6 שבועות) כמו גם בבעלי חיים מבוגרים עשוי לכלול סיכונים נוספים. אם לא ניתן להימנע מטיפול כזה, יש לבצע תצפית קלינית זהירה. יש לקבוע את הסיבה הבסיסית לכאב, דלקת או קוליק, ובמידת הצורך, יש לתת טיפול אנטיביוטי או טיפול בהידרציה במקביל.
- NSAIDs יכולים לגרום לעיכוב פגוציטוזיס ולכן, בטיפול במצבים דלקתיים הקשורים לזיהומים חיידקיים, יש לקבוע טיפול אנטי-מיקרוביאלי מתאים במקביל.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

- תכשיר ווטרינרי רפואי זה עשוי לגרום לתגובות רגישות יתר (אלרגיה). אנשים עם רגישות יתר ידועה לתרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות כמו פלוניקסין ו/או לפרופילן גליקול צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הוטרינרי הרפואי. במקרה של תגובות רגישות יתר יש לפנות לייעוץ רפואי ולהציג את עלון האריזה או התווית לרופא.
- תכשיר ווטרינרי רפואי זה עשוי לגרום לגירוי עור ועיניים. יש להימנע ממגע עם העור והעיניים.

יש לשטוף ידיים לאחר השימוש. במקרה של מגע עור מקרי, יש לשטוף את האזור הפגוע מיד עם הרבה מים. במקרה של מגע עיניים מקרי, יש לשטוף את העיניים מיד עם הרבה מים. אם גירוי עור ו/או עיניים נמשך, יש לפנות לייעוץ רפואי מיד ולהציג את עלון האריזה או התווית לרופא. הזרקה עצמית מקרית עשויה לגרום לכאב ודלקת. במקרה של הזרקה עצמית מקרית, יש לפנות לייעוץ רפואי מיד ולהציג את עלון האריזה או התווית לרופא. מחקרים מעבדתיים בעכברים עם פלוניקסין הראו עדויות להשפעות עובריות רעילות. נשים בהריון צריכות להשתמש בתכשיר הוטרינרי הרפואי בזהירות רבה כדי להימנע מהזרקה עצמית מקרית.

• אמצעי זהירות מיוחדים להגנת הסביבה:

- פלוניקסין רעיל לעופות אוכלי נבלות. אין לתת לבעלי חיים רגישים להיכנס לשרשרת המזון של חיות בר. במקרה של מוות או המתה של בעלי חיים שטופלו, יש לוודא שהם אינם זמינים לחיות בר.

• היריון והנקה של בעל החיים המטופל

הריון: בבטיחות התכשיר הוטרינרי הרפואי הוכחה בפרות וחזירות בהריון. אין להשתמש בתכשיר הוטרינרי הרפואי בתוך 48 שעות לפני ההמלטה הצפויה בפרות וחזירות. בבטיחות התכשיר הוטרינרי הרפואי לא הוכחה בסוסות בהריון. אין להשתמש במהלך כל תקופת ההריון. מחקרים מעבדתיים בעכברים חשפו רעילות עוברית של פלוניקסין לאחר מתן תוך שרירי במינונים רעילים לאם וכן הארכת תקופת ההריון. יש לתת את התכשיר הוטרינרי הרפואי בתוך 36 השעות הראשונות לאחר ההמלטה רק לאחר הערכת סיכון/תועלת שבוצעה על ידי הווטרינר ויש לעקוב אחר בעלי חיים שטופלו לאצירת שליה.

פוריות: בבטיחות התכשיר הוטרינרי הרפואי לא הוכחה בשוורים, סוסים וחזירים המיועדים לרבייה. אין להשתמש בשוורים, סוסים וחזירים המיועדים לרבייה.

• תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות

אין לתת תרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות אחרות (NSAIDs) במקביל או בתוך 24 שעות זו מזו. אין לתת קורטיקוסטרואידים במקביל. שימוש במקביל בתרופות NSAIDs אחרות או קורטיקוסטרואידים עשוי להגדיל את הסיכון לכיב במערכת העיכול.

חלק מה NSAIDs-עשויים להיות קשורים לחלבוני פלסמה ברמה גבוהה ולהתחרות עם תרופות אחרות הקשורות ברמה גבוהה לחלבוני פלסמה, מה שעלול להוביל להשפעות רעילות. פלוניקסין עשוי להפחית את ההשפעה של חלק מהתרופות לטיפול ביתר לחץ דם על ידי עיכוב סינתזת פרוסטגלנדין, כמו משתנים, מעכבי ACE (מעכבי אנזים הממיר אנגיוטנסין) וחוסמי β . יש להימנע ממתן במקביל של תרופות בעלות פוטנציאל לרעילות לכליות (למשל, אנטיביוטיקה אמינוגליקוזידית).

• מינון יתר

מנת יתר מתקשרת לרעילות במערכת העיכול. אטקסיה וחוסר קואורדינציה עשויים גם להתרחש. במקרה של מנת יתר, יש לתת טיפול סימפטומטי.

סיוס:

סייחים שקיבלו מנת יתר של 6.6 מ"ג פלוניקסין/ק"ג משקל גוף (כלומר, פי 5 מהמינון הקליני המומלץ) היו עם יותר כיבים במערכת העיכול, ניקוד פתולוגי וניקוד פטכיות בצקום גבוהים מאשר סייחים בקבוצת הביקורת. בסוסים, לאחר הזרקה תוך ורידית של פי שלושה מהמינון המומלץ, עשויה להתרחש עלייה חולפת בלחץ הדם

בקר:

בבקר, מתן תוך ורידי של פי שלושה מהמינון המומלץ לא גרם לתופעות לוואי כלשהן.

חזיר:

בחזירים שטופלו ב-11 או 22 מ"ג פלוניקסין/ק"ג משקל גוף (כלומר פי 5 או פי 10 מהמינון הקליני המומלץ) הייתה עלייה במשקל הטחול. שינוי צבע באתרי ההזרקה שנעלם עם הזמן נצפה בשכיחות או חומרה גבוהה יותר בחזירים שטופלו במינונים גבוהים יותר. בחזירים, במינון של 2 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום, נצפתה תגובה כואבת באתר ההזרקה ועלייה בספירת תאי הדם הלבנים.

• חוסר תאימות עיקרית (Major 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.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. אין להקפיא.

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

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה. שאל את הווטרינר כיצד להשמיד שאריות של תרופות על מנת להגן על הסביבה. צעדים אלו אמורים לעזור להגן על הסביבה

13. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, phenol, sodium phosphate tribasic dodecahydrate, sodium formaldehyde sulfoxylate, edetate disodium, sodium hydroxide, water for injection.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: קופסת קרטון עם בקבוקון בנפח 50 מ"ל או 100 מ"ל.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- **שם 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 בנובמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 083-99-91833-01