

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

- 1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה**
פורסיל 160 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה לבקר וטרינרי
- 2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:**
מרבופלוקסצין 160 מ"ג/מ"ל
(Marbofloxacin 160 mg/ml)
חומרים בלתי פעילים - כל מ"ל מכיל:
בנזיל אלכוהול 15 מ"ג (Benzyl alcohol 15 mg)
לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13: "מידע נוסף".
- 3. למה מיועדת התרופה**
בבקר:
- טיפול בזיהומים של דרכי הנשימה הנגרמים על ידי זנים רגישים של *Pasteurella multocida*, ו-
Mannheimia haemolytica.
בפרות חולבות:
- טיפול בדלקת עטין חריפה (acute mastitis) הנגרמת על ידי זני *E. coli* הרגישים למרבופלוקסצין
קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת פלורוקווינולונים (fluoroquinolone)
- 4. התוויות נגד**
אין להשתמש במקרים של רגישות יתר לחומר הפעיל, לעוד חומרים ממשפחת הפלורוקווינולונים או למרכיבים בלתי פעילים אחרים של התכשיר.
אין להשתמש במקרים בהם החיידק הגורם לזיהום עמיד לסוגים אחרים של פלורוקווינולונים (עמידות צולבת).
- 5. תופעות לוואי**

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע בפחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות, כולל דיווחים בודדים)
תגובה במקום ההזרקה (כגון כאב, נפיחות) ¹
דלקת מפרקים (ארתרופתיה) ²
תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית) ³

¹ תגובה חולפת במקרה של הזרקה לתוך השריר. עלולה להימשך עד 7 ימים לאחר ההזרקה
² נגעים כאלה נצפו בבקר לאחר טיפול שנמשך 3 ימים. נגעים אלה לא גרמו לסימנים קליניים וצפויים להיות הפיכים, במיוחד אם יופיעו לאחר מתן חד-פעמי.
³ עלולה לסכן חיים
- 6. חיות מטרה: בקר.**
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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

7.

מינון ואופן המתן

כדי לוודא מינון נכון, יש לקבוע את משקל הגוף של החיה המטופלת במדויק ככל האפשר, וזאת כדי להימנע מתת-מינון.

כאשר יש עכירות קלה או נראים חלקיקים בתמיסה, הם יעלמו כאשר מנערים את הבקבוק לפני השימוש.

טיפול בזיהומי מערכת הנשימה: 10 מ"ג/ק"ג משקל גוף (10 מ"ל לכל 160 ק"ג משקל גוף) בהזרקה חד פעמית במתן תוך שרירי.

טיפול בדלקת עטין חריפה (acute mastitis) הנגרמת ע"י זנים רגישים של E. Coli: 10 מ"ג/ק"ג משקל גוף (10 מ"ל לכל 160 ק"ג משקל גוף) בהזרקה חד פעמית במתן תוך שרירי או במתן תוך ורידי.

אם נפח התמיסה להזרקה במתן תוך שרירי הוא מעל 20 מ"ל, יש לחלק אותו בין 2 או יותר אתרי הזרקה.

8.

אופן השימוש בתכשיר

למתן תוך ורידי או תוך שרירי.

9.

זמן המתנה

לבשר וחלקים פנימיים - 5 ימים
לחלב - 48 שעות

10.

אזהרות

אזהרות מיוחדות

יעילות התרופה הווטרינרית לא נבדקה במקרה של דלקת עטין שנגרמת על ידי חיידקים מסוג גרם-חיובי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה

כאשר משתמשים בתכשיר וטרינרי זה, יש להתחשב במדיניות הרשמית והמקומית לשימוש באנטיביוטיקה.

יש לשמור את השימוש בפלורוקוויןולונים לטיפול במצבים קליניים אשר לא הגיבו היטב, או אשר צפויים שלא להגיב היטב, לקבוצות אחרות של חומרים אנטימיקרוביאליים.

ככל האפשר, יש לבסס את השימוש בתכשיר וטרינרי זה רק על סמך בדיקת רגישות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

- על אנשים עם רגישות ידועה (פלואורו) קוויןולונים להימנע ממגע בתכשיר וטרינרי זה.
- במקרה של מגע עם העור או העיניים, יש לשטוף עם הרבה מים. יש לנקוט זהירות על מנת להימנע מהזרקה עצמית.
- במקרה של הזרקה עצמית בטעות, ייתכן שיופיע גירוי קל.
- במקרה של הזרקה עצמית בטעות, יש לפנות מייד ליעוץ רפואי ולהראות לרופא את אריזת התכשיר או העלון.
- יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

היריון והנקה של בעל החיים המטופל

יש להשתמש רק בהתאם להערכת הווטרינר של התועלת לעומת הסיכון שבשימוש.

בטיחות התכשיר במינון 10 מ"ג/ק"ג לא נקבעה בפרות במהלך ההיריון או בעגלים יונקים, כאשר התכשיר ניתן לפרות. במחקרים בחיות מעבדה (חולדות, ארנבים) לא נצפו השפעות טרטוגניות, רעילות לעוברים או רעילות לאם, הקשורות לשימוש במרבופלוקסצין.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
לא ידועות תגובות כאלה.

מינון יתר

נגעים בסחוס במפרקים נצפו בכמה חיות שטופלו במינון 10 מ"ג/ק"ג או 30 מ"ג/ק"ג למשך זמן ארוך פי שלוש מזמן הטיפול המומלץ, אך לא גרמו לסימנים קליניים. יתרה מכך, לא נצפו סימנים אחרים של מינון יתר במהלך אותו ניסוי.

מינון יתר עלול לגרום להופעת סימנים של הפרעות נוירולוגיות חריפות אשר יש לטפל בהן באופן סימפטומטי.

חוסר תאימות (incompatibility)

בהיעדר מבחני תאימות אין לערבב תכשיר וטרינרי זה עם תכשירים וטרינריים 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 מתחת ל 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 28 יום בטמפרטורה מתחת ל 25°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- **נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:**
Glucono-delta-lactone, Benzyl alcohol, water for injection
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
תמיסה צלולה בצבע צהוב-ירקרק עד צהוב-חום
בבקבוקון בצבע ענבר בנפח של 50 מ"ל, 100 מ"ל או 250 מ"ל עם סוגר גומי, ארוז בקופסת קרטון.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** אליעזר לינביץ' בע"מ, רח' אדום 6, ת.ד. 7006, אזור התעשייה כנות.

- **שם היצרן וכתובתו:**

Vetoquinol S.A, Magny Vernois, 70200 Lure, France

נערך בדצמבר 2025

מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 151-94-33855
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, הוא מיועד לבני שני המינים.