

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה פלורפניסון 300 מ"ג/מ"ל וטרינרי תמיסה להזרקה בבקר ובכבשים

2. חומרים פעילים

כל 1 מ"ל מכיל חומר פעיל: פלורפניקול 300 מ"ג
Florfenicol - 300 mg
רשימת חומרים בלתי פעילים 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:

פלורפניקול הינה אנטיביוטיקה רחבת טווח

4. התוויות נגד:

אין להשתמש בשוורים וכבשים בוגרים, אשר מיועדים למטרות רבייה.
אין להשתמש אם ידועה רגישות לחומר הפעיל או לאחד המרכיבים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי

- **בקר:** ירידה בצריכת מזון וצואה רכה זמנית, עלולים להתרחש במהלך תקופת הטיפול. החיות המטופלות יתאוששו במהירות ובמלואן לאחר הפסקת הטיפול. מתן בהזרקה תוך שרירית, עלול לגרום לנגעים דלקתיים באזורי ההזרקה, אשר עשויים להימשך 14 ימים. במקרים נדירים מאוד תגובת רגישות אנפילקטית (שוק) דווחה בבקר.
- **כבשים:** ירידה בצריכת המזון עלולה להתרחש במהלך תקופת הטיפול. החיות המטופלות יתאוששו במהירות ובמלואן לאחר הפסקת הטיפול. מתן בהזרקה תוך שרירית עלול לגרום לנגעים דלקתיים באזורי ההזרקה, אשר עשויים להימשך עד 28 ימים. באופן טיפוס, נגעים אלו הינם קלים וחולפים.

אם הבחנת בתופעות חמורות כלשהן או בתופעות אחרות אשר אינן מוזכרות בעלון לצרכן זה, אנא יידע את הרופא 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 בלבד.

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 בקוטר 16 גייג'.
- **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

בשר וחלקי פנים :

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

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיות המטרה
שימוש בתכשיר צריך להיות מבוסס על מבחני רגישות של חיידק שבודד מבעל החיים.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
בטיחות תרופה זו לא נבדקה 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 התרופה.
במקרה של מגע בשוגג עם העור או העיניים יש לשטוף מיד עם הרבה מים.

במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, יש לפנות מיד לעזרה רפואית ולהראות לרופא את העלון או התווית.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל
מבדקים בחיות מעבדה לא הראו עדויות להשפעות טראטוגניות או רעילות לעובר. אולם, ההשפעה של פלורפניקול בהקשר לפעילות מערכת הרבייה ותקופת ההריון בכבשים ובבקר לא נבדקה.
לשימוש לאחר התייעצות עם הרופא הווטרינר המטפל לאחר הערכות סיכוני עלות- תועלת.

- 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 במקרי חולשה, רזון ושלשולים. הטיית ראש נצפתה לאחר מתן של מינון פי 5 מהמומלץ, והדבר נובע ככל הנראה בשל גירוי באזור ההזרקה בצוואר.

- חוסר תאימות (incompatibility)
בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר ווטרינרי זה עם תכשירים ווטרינריים 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 בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. יש להגן מפני אור. יש לאחסן באריזת המוצר המקורית.
לאחר פתיחת האריזה יש להשתמש בתכשיר תוך 28 ימים תוך אחסון בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

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

13. מידע נוסף

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

N-methylpyrrolidone
Propylene glycol
Macrogol 300

- "כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה":

פלורפניסן וטרינרי הינה תמיסה שקופה בצבע צהוב בהיר עד צהבהב. ארוזה בבקבוקי פוליפרופילן בתכולה של 100 או 250 מ"ל, סגורים במכסה גומי ובכיסוי אלומיניום עם פתיחת "flip-off".

- **בעל הרישום** וכתובתו:
M.P.VET בע"מ, רחוב המגשימים 20, קרית מטלון, פתח תקווה.

- **שם היצרן** וכתובתו

CENAVISA S.L, 43205 REUS / SPAIN

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-88-34489-00

PIL FLORFENICEN 22122021