

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בתאריך: 01/2018

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
אמוקסי אל.איי וטרינרי, תרחיף להזרקה תוך שרירית 15%W/V

2. חומר פעיל:

כל מ"ל תרופה מכיל

Amoxicillin (as Trihydrate) 150mg

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:

כתוצאה מההזרקה תתכן תגובה מקומית באתר ההזרקה.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>
Medic@moh.gov.il

6. חיות מטרה

בקר, כבשים, חזירים, כלבים וחתולים

7. צורת 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 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 אספטים מקובלים.

9. זמן המתנה

זמן המתנה לשיווק חלב בקר: 79 שעות
זמן המתנה לשחיטה לבשר:
בקר: 23 יום
כבשים וחזירים: 16 יום
אין להשתמש בכבשות המניבות חלב לשימוש בני אדם.

10. אזהרות:

- 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 (אלרגיה) בעקבות הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע עם העור.
רגישות יתר לפניצילין עלולה לגרום לתגובה דומה לצפלוספורינים ולהיפך (רגישות צולבת).
תגובה אלרגית לחומרים אלו עלולה לעיתים להיות חמורה.
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 בזהירות כדי למנוע חשיפה, ולהתחשב בכל המלצות הזהירות.
 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 את הידיים לאחר השימוש.

הריון והנקה

ניתן להשתמש בבטחה בתכשיר במהלך הריון והנקה.
תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציה
לא מומלץ להשתמש באנטיביוטיקות בקטריוצידידות ובקטריוסטטיות באותו זמן.

מינון יתר

לפניצילין יש טווח בטיחות רחב.

11. הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 תכשיר 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
- מראה התרופה ותוכן האריזה: התכשיר הינו תרחיף שומני בצבע אופ-וויט , ארוז בבקבוק זכוכית בנפח 100 מ"ל.
- **בעל הרישום:** Comex Ltd, Nablus Rd. No.1, POB 19943, Jerusalem 97200
- **שם היצרן וכתובתו:** Norbrook Laboratories Ltd., Station works, Newry, Northern Ireland
BT35 6JP, UK
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 080-83-92195-00

נוסח עלון זה בלשון זכר לצרכי פשטות. תוכן העלון מופנה לבני שני המינים.