

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
פטרוקסימין משחה תוך עטינית לתקופת היובש וטרינרי

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון

כל מזרק 5 מ"ל מכיל:

ריפקסמין 100 מ"ג

Rifaximin 100 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

לשימוש בתחילת תקופת היובש לטיפול בדלקות עטין תת-קליניות, לטיפול מונע בתקופת היובש ומניעת דלקת עטין חריפה היכולה להיגרם בהמלטה ו/או בתחילת יצור החלב.

קבוצה תרפויטית- אנטיביוטיקה לשימוש תוך עטיני.

4. התוויות נגד

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד מהרכיבים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי

לא דווחו תופעות לוואי.

דיווח על תופעות לוואי

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: פרות ותאו.

7. מינון ואופן המתן

מזרק תוך עטיני אחד לכל רבע לאחר החליבה האחרונה בתחילת תקופת היובש. יש לחלוב כל רבע ולהבטיח ייבוש מלא. נקה וחטא כל פטמה, לאחר מכן הכנס מזרק פטרוקסימין. הסר את המכסה המגן, הכנס את הפיה לתעלת הפטמה (teat canal) והזרק את כל תוכן המזרק. הוצא את הפיה והחזק את קצה הפטמה ביד אחת וביד השניה עסה כלפי מעלה. לאחר מכן עסה את כל רבע העטין בשתי ידיים בתנועות ממושכות כלפי מעלה כדי להבטיח פיזור שווה של המשחה בכל רבע העטין.

8. אופן השימוש בתכשיר

ראה איורים בסוף העלון.

9. זמן המתנה:

לבשר: אין צורך בזמן המתנה.

לחלב: באם תקופת היובש עולה על 42 יום, זמן ההמתנה הוא אפס.
כשתקופת היובש קצרה מ-42 יום, אין להשתמש בחלב ב-15 החליבות הראשונות.
יש לשלוח דגימה של חלב מן הפרה המטופלת לבדיקת חומרים מותרים בטרם
יוכנס החלב למאגר הכללי של העדר.

10. אזהרות

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה**
 - אין להשתמש למטרות מזון, בעטינים של בעלי חיים שטופלו.
 - יש לבצע את הטיפול לא יותר משבעה שבועות לפני מועד ההמלטה המשוער.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בחיות**
 - במידת האפשר, יש להשתמש בתרופה הווטרינרית על סמך תוצאות מבחני רגישות. שימוש לא נכון במוצר עלול להוביל לעלייה בשכיחות החיידקים העמידים בפני ריפקסימין.
 - יש לשים לב במיוחד לשיפור שיטות הגידול בכדי להימנע מכל תנאי העקה (סטres) האפשריים.
 - יש להימנע משימוש חוזר או ממושך בתרופה, ולשפר את הליכי הטיפול והחיתוי.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר**
 - על אנשים עם רגישות ידועה ל- ריפקסמין או לאנסמיצינים אחרים להימנע ממגע עם התרופה.
 - במקרה של מגע בשוגג, יש לשטוף בזהירות את הידיים ואת אזורי העור האחרים שהיו במגע עם התרופה.
 - במקרה של מגע בשוגג עם העיניים והריריות, יש לשטוף אותן מיד עם הרבה מים.
- **הריון והנקה של בעל החיים המטופל**
 - יש להשתמש בתכשיר במהלך ההריון, בתקופת היובש.
- **תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות**
 - לא ידועות.
- **מינון יתר**
 - אין דיווחים על תסמינים ממנת יתר הקשורים לשימוש בתרופה.

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 שאינה עולה על 25°C ולהגן מפני אור.

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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Glycerol monostearate 40-55, Macrogol cetostearyl ether, Light liquid paraffin

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
5 מ"ל של משחה הומוגנית כתומה-אדומה בתוך מזרק למתן תוך עטיני.

האריזות מכילות 4 מזרקים או 12 מזרקים. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום:**

ROMAT LTD., HA'MAAPILIM 39/104 , HERZLIYA 4654327

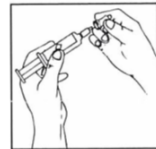
- **יצרן:**

FATRO S.P.A., ITALY
VIA EMILIA 285 - 40064 ,OZZANO EMILIA, BOLOGNA, ITALY

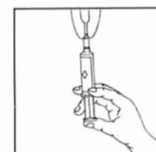
- **מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות:**
081-42-92213
- **נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

אופן השימוש במזרק תוך עטיני:

החדרה חלקית:

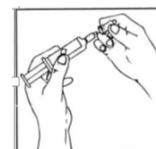


1. הסר את כיסוי המגן

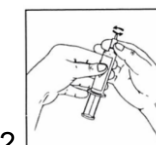


2. החדר את התרופה

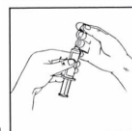
החדרה מלאה:



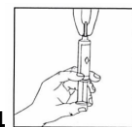
1. הסר את כיסוי המגן



2. נתק את המתאם להחדרה חלקית באמצעות סיבוב



3. הסר את המתאם להחדרה חלקית



4. החדר את התרופה