

## עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא וטרניר בלבד לשימוש בבועלי חיים בלבד

## 1. שם התרופה הווטרנירית, צורתה וחוזקה

דרקסין תמיסה להזרקה וטרנירי 100 מ"ג/מ"ל

## 2. חומר פעיל

טולתרומיצין 100 מ"ג/מ"ל  
Tulathromycin 100 mg/ml  
רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13.

## 3. למה מיועדת התרופה

**בבקר:**  
טיפול ומניעה של מחלות ריאה בבקר הנגרמות על ידי (*Mannheimia pasteurella*, *haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Mycoplasma bovis*) הגרשים טולתרומיצין. יש לאבחן את המחלה בעדר טרם הטיפול המניעתי.

**חזירים:**  
טיפול במחלות נשימה בחזירים הנגרמות על ידי (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*) הגרשים וטולתרומיצין.

## 4. התוויות נגד

אין להשתמש אם יש לבעל החיים רגישות לאנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידים.

## 5. תופעות לוואי

מתן תת עורי של החומר הרפואי בבקר גורם לעיתים קרובות לכאב חולף ונפיחות מקומית באתר ההזרקה. העלולים להפחית עד 30 ימים. לא נצפתה תגובה דומה בחזירים במתן תוך שרירי. תגובות תפומורפולוגיות באתר ההזרקה (כולל שינויים הפיכים של גודש, בצקות, לייפס (פיברוזיס - תעבות והצטלקות של רקמת החיבור) ודימומים) נפוצות מאד במשך כ-30 ימים לאחר ההזרקה בשני המינים. אם הינן מבחין בתופעות וואי שייכתן שאינן מפורטות בעלון או שלדעתך התכשיר לא עבד, ש ליידע את הווטרניר המטפל.

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](http://www.health.gov.il)) הפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 6. חיות מטרה

בקר, חזירים

## 7. צורת המתן והמינון

תמיסה להזרקה.

**בבקר (טיפול ומניעה):**

מתן תת-עורי.  
מתן בודד של זריקה תת עורית במינון של 2.5 מ"ג טולתרומיצין לק"ג משקל גוף (שווה ערך ל-1 מ"ל מ"ל 40-0 ק"ג משקל גוף). בבקר השוקל יותר מ-300 ק"ג, יש לחלק את המנה כך שלא יותר מ-7.5 מ"ל וזרקו באותו אתר.

**חזירים:**

מתן תוך-שרירי.

מתן בודד של זריקה תוך שרירית במינון של 2.5 מ"ג טולתרומיצין לק"ג משקל גוף (שווה ערך ל-1 מ"ל מ"ל 40-0 ק"ג משקל גוף). בצוואר. לטיפול בחזירים השוקלים יותר מ-80 ק"ג, יש לחלק את המנה כך שלא יותר מ-2 מ"ל וזרקו באותו האתר.

## 8. אופן השימוש בתכשיר

בכל מחלת דרכי נשימה, מומלץ לטפל בחיות בשלבים המוקדמים של המחלה ולהעריך את התגובה לטיפול תוך 48 שעות מההזרקה.

אם הסימנים הקליניים של מחלת הנשימה ממשיכים או מחמירים או אם המחלה חוזרת, יש לשנות את הטיפול ולהשתמש באנטיביוטיקה אחרת, עד להיעלמות הסימנים הקליניים.

על מנת להשתמש במינון המתאים, יש לקבוע במדויק ככל האפשר את משקל החיה ועל ידי כך להימנע מתת מינון.

אם יש שימוש רב פעמי בבקבוקון, מומלץ להשתמש במחט שאיבה או מזרק רב פעמי, על מנת להימנע מניקוב הפקק.

## 9. זמן המתנה

בקר: 22 ימים.

חזירים: 13 ימים.

אין להשתמש בבקר המייצר חלב לצריכת אדם. אין להשתמש בחיות מעוברות המיועדות לייצר חלב לצריכת האדם, חודשיים מתאריך ההמלטה המשוער.

## 10. אזהרות

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בכל חיות המטרה**

קיימת רגישות צולבת עם מקרולידים אחרים. אין להשתמש בו זמנית עם אנטיביוטיקות אחרות ממשפחת המקרולידים או לינקוזמידים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבועלי חיים**  
יש להשתמש בתכשיר לאחר בדיקת רגישות של החיידק שבודד מהחיה. אם מתרחשת תגובה של רגישות יתר, יש לטפל ללא דיחוי בטיפול מתאים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר**

טולתרומיצין עלול לגרות את העיניים. במקרה שהחומר בא במגע עם העיניים, יש לשטוף אותן מיד עם מים נקיים. מגע עם טולתרומיצין עלול לגרום לרגישות בעור, לדוגמה, אדמומיות בעור (אריטמה) ואו דרמטיטיס. במקרה של חשיפה, יש לשטוף במים וסבון את האזור הנגוע. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

אם התכשיר הורק בטעות, יש לפנות לרופא באופן מיידי ולהציג בפניו את עלון התכשיר או האריזה.

אם ישנה תגובה חשודה של רגישות יתר לאחר חשיפה לא מכוונת (מתבטאת בגירוד, קושי בנשימה, אורטיקריה, נפיחות של הפנים, בחילה, הקאות), יש לתת טיפול מתאים. יש לפנות לרופא באופן מיידי ולהציג בפניו את עלון התכשיר או האריזה.

**היריון והנקה**

בדיקות מעבדה על חולדות וארנבות לא הראו השפעה טרטוגנית או רעילות לעובר או לאם. הבטיחות של התכשיר הווטרנירי הרפואי בזמן היריון והנקה לא נבדקה. יש להשתמש רק לאחר הערכת סיכון מול תועלת של הווטרניר האחראי.

**תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אנטיביוטיקות**

לא ידועות.

**מינון יתר**

בבקר, במתן הגבוה פי 3, 5 או 10 מהמינון המומלץ, נצפו סימנים חולפים המיוחסים לחוסר נוחות באתר ההזרקה וכללו חוסר מנוחה, נדנודי ראש, בטישה בקרקע והפחתה קצרה בצריכת המזון. ניוון קל של שרירי הלב נצפה בבקר שקיבל פי 5-6 מהמינון המומלץ. בחזירים צעירים השוקלים בערך 10 ק"ג, במתן של פי 3 או 5 מהמינון התרופתי נצפו סימנים חולפים המעידים על חוסר נוחות באתר ההזרקה, הכוללים קולניות יתר וחוסר מנוחה.

כאשר אתר ההזרקה היה ברגל האחורית נצפה צליעה.

**חוסר התאמה (incompatibility)**

מכיוון שלא בוצעו מחקרים, אין לערבב דרקסין עם תכשירים וטרניריים אחרים.

## 11. הוראות אחסון

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת לא 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-30°C.

**חיי מדף לאחר פתיחת הבקבוק**

28 ימים.

## 12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/ שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר וטרנירי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרנירי רפואי, יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

## 13. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם**  
Citric Acid, anhydrous  
Hydrochloric Acid (for pH adjustment)  
Sodium Hydroxide (for pH adjustment)  
Propylene Glycol  
Monothioglycerol  
Water for Injections

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**  
בבקבוקון עם תמיסה צלולה חסרת צבע עד צהבהבה.

## גודלי האריזות

בבקבוקון זכוכית בנפח 20, 50, 100, 250 ו-500 מ"ל.

ייתכן שלא כל הנפחים משוקים. אין להשתמש בבקבוקון של ה-500 מ"ל בחזירים.

## בעל הרישום

זואטאי ישראל הולדינג בי.וי.,

רחוב עתני ידע 5, כפר סבא

## שם היצרן

FAREVA AMBOISE, FRANCE,  
POCE-SUR-CISSE, FRANCE

או  
ZOETIS MANUFACTURING &  
RESEARCH SPAIN, S.L, SPAIN

או  
INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA  
LTDA, BRAZIL

**נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
083-76-92398-00  
083-76-92398-01  
083-76-92398-02