

**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:**  
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*,  
*Mannheimia haemolytica*.

**בפרות חולבות:**  
- טיפול בדלקת עטין חריפה (acute mastitis) הנגרמת על ידי זני *E.coli* הרגישים למרבופלוקסצין  
קבוצה תרפויטית: פלורוקווינולון ( fluoroquinolone )

**4. התוויות נגד**  
אין להשתמש בחיות הידועות כבעלות רגישות יתר לחומר הפעיל, לעוד חומרים ממשפחת  
הפלורוקווינולונים או למרכיבים אחרים של התכשיר.  
אין להשתמש במקרים של חיידקים עמידים לפלורוקווינולונים אחרים (עמידות צולבת).

**5. תופעות לוואי**  
במקרים נדירים מאד (עשויים להופיע בפחות מחיה 1 מתוך 10,000 חיות מטופלות), מתן תוך שרירי  
עלול לגרום לתופעות לוואי מקומיות וחולפות כגון כאב ונפיחות באתר ההזרקה שעשויים להימשך עד  
7 ימים לאחר ההזרקה.  
ידוע שפלורוקווינולונים עשויים לגרום לדלקת מפרקים. בבקר, נגעים כאלו אובחנו לאחר 3 ימי טיפול  
עם תמיסת מרבופלוקסצין 16%. נגעים אלו לא גרמו לתסמינים קליניים ויכולים להיות הפיכים בייחוד  
אם הם מאובחנים לאחר מתן יחיד.  
במקרים נדירים מאד (עשויים להופיע בפחות מחיה 1 מתוך 10,000 חיות מטופלות), ייתכן שיופיעו  
תגובות אנפילקטיות (אלרגיות) מסכנות חיים.

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)) המפנה  
לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

**6. חיות מטרה: בקר.**

**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 הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה

יש לקחת בחשבון מדיניות אנטימיקרוביאלית רשמית ומקומית כאשר משתמשים בתכשיר זה.  
יש לשמור את השימוש בפלורוקוויןולונים לטיפול במצבים קליניים אשר הגיבו בצורה מועטה, או אשר צפויים להגיב באופן זה, לקבוצות אחרות של חומרים אנטימיקרוביאליים.  
כאשר אפשרי, יש להשתמש בתכשיר זה רק על סמך בדיקת רגישות.  
חריגה מהוראות השימוש המפורטות בעלון עלולה להביא לעליה בשכיחות של עמידות חיידקים לפלורוקוויןולונים והיא עלולה להביא לירידה ביעילות הטיפול בקוויןולונים אחרים בשל האפשרות להופעת עמידות צולבת.  
לא נבדקה יעילות התכשיר בטיפול בדלקת עטין חריפה הנגרמת על ידי חיידקים מזני גרם חיובי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתרופה

- על אנשים עם רגישות ידועה ל(פלואורו)קוויןולונים להימנע משימוש בתכשיר.
- 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 לייעוץ רפואי ולהראות לרופא את אריזת התכשיר או העלון.
- יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

הריון והנקה של בעל החיים המטופל

במחקרים בחיות מעבדה (חולדות, ארנבים) לא נצפו השפעות טרטוגניות, רעילות לעוברים או רעילות כלשהי לאם של מרבופלוקסצין.

בטיחות התכשיר במינון 10 מ"ג/ק"ג לא נקבעה בפרות במהלך ההריון או בעגלים יונקים, כאשר התכשיר ניתן לפרות. יש להשתמש רק בהתאם להערכת הווטרינר של התועלת לעומת הסיכון שבשימוש.

#### 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 הביאו לסימנים קליניים. יתרה מכך, לא נצפו סימנים אחרים של מינון יתר במהלך אותו ניסוי.

מינון יתר עלול לגרום להופעת סימנים של הפרעות נירולוגיות 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 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  $25^{\circ}\text{C}$ .
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 28 יום.

#### **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. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** אליעזר לינביץ' בע"מ, רח' אדום 6, ת.ד. 7006, אזור התעשייה כנות.
- **שם היצרן וכתובתו:** Vetoquinol, Magny Vernois, 70200 Lure, France

אוסר ב 2021\03

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות : 151-94-33855