

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה:

נפנזל דיסי וטרינרי
משחה למתן תוך-עטיני

2. הרכב:

כל מזרק 3 גרם מכיל את החומרים הפעילים הבאים:

Procaine benzylpenicillin	300mg (300,000 I.U.)	פרוקאין בנזילפניצילין
Dihydrostreptomycin (as sulfate)	100mg	דהידרוסטרפטומיציין (בתור סולפט)
Nafcillin (as sodium)	100mg	נפצילין (בתור סודיום)

רשימת החומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף 13 – "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

טיפול בפרות בתקופת היובש, בדלקת בעטינים, הנגרמות ע"י חיידקים הרגישים לפניצילין, סטרפטומיציין או נפצילין.

קבוצה תרפויטית: שילוב של חומרים אנטי בקטריאלים לשימוש תוך עטיני; שילובים של פרוקאין בנזילפניצילין עם חומרים אנטי בקטריאלים נוספים.

4. התוויות נגד:

אין להשתמש במקרים של רגישות יתר לפניצילין, נפצילין או דהידרוסטרפטומיציין, או לחומרים הבלתי פעילים.
אין להשתמש בפרות חולבות.

5. תופעות לוואי:

במקרים מאוד נדירים (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות, כולל דיווחים מבודדים) נצפו תגובות של רגישות יתר (אלרגיה).

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:

פרות בתקופת יובש

7. אופן מתן ומינון:

משחה למתן תוך-עטיני.

תכולת מזרק אחד מוחדרת לכל רבע עטין דרך תעלת מבוא הפטמה כאשר הפרה מיובשת בסוף תקופת החליבה.

8. אופן השימוש בתכשיר:

לפני המתן יש לחלוב את העטין עד ליובש, יש לנקות את קצה הפטמה היטב. יש לשבור את קצה המכסה (להחדרה חלקית) או להוריד את המכסה שעל קצה המזרק (להחדרה מלאה). יש להחדיר בזהירות את קצה המזרק לפתח הפטמה. יש לסחוט באיטיות את כל תכולת המזרק לתוך הפטמה ולעסות את הפטמה בעדינות כדי לפזר את התרחיף באזור הרבע, מהפטמה כלפי מעלה. עסה כל רבע עטין בזהירות. המזרק מיועד לשימוש חד פעמי. יש להיפטר בבטיחות פסולת ממוצר שנעשה בו שימוש. לאחר הטיפול, מומלץ להשתמש בכוס טבילה או בתרסיס.

9. זמן המתנה:

בשר ושיירים: שחיטה לצורך מאכל מותרת לאחר המתנה של יותר מ-28 ימים מהטיפול האחרון.

חלב: כאשר מרווח הזמן בין טיפול להמלטה ≤ 46 ימים: 48 שעות.
כאשר מרווח הזמן בין טיפול להמלטה > 46 ימים: 48 ימים לאחר הטיפול.

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בבעלי חיים:
אין להעביר מזרק מפטמה לפטמה.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:
פניצילין וצפלוספורינים עלולים לגרום לתגובת רגישות יתר (אלרגיה) לאחר הזרקה, שאיפה, עיכול או במגע עם העור. רגישות יתר לפניצילין עלולה לגרום לרגישות צולבת (cross reaction) לצפלוספורינים וההפך. תגובות אלרגיות למרכיבים אלו לעיתים חמורות.
 1. אין לגעת בתכשיר באם הנך רגיש אליו או באם הומלץ לך כי לא תעבוד עם תכשירים מסוג זה.
 2. טפל בתכשיר זה בזהירות רבה על מנת להימנע מחשיפה, על ידי נקיטת כל אמצעי זהירות שהומלצו.
 3. אם אתה מפתח תסמינים לאחר חשיפה, כגון פריחה, יש לפנות ליעוץ רפואי ולהראות אזהרה זו. נפיחות הפנים, השפתיים, העיניים או קשיים בנשימה הן תופעות חמורות יותר הדורשות טיפול רפואי דחוף.
 4. מומלץ לא לגעת בחומר הפעיל ולהשתמש בכפפות.
- שימוש במהלך הריון או הנקה:
ניתן להשתמש במהלך הריון. אין השפעות רעילות ידועות בעוברים. אין להשתמש בפרות חולבות.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:
עלולה להתרחש פעולה אנטגוניסטית (נוגדת) בין נפנזל דיסי וטרינרי לתכשיר אחר המכיל חומרים בקטריוסטטים. עלול להופיע חיידק עמיד המראה עמידות צולבת (cross resistance) לאנטיביוטיקה ממשפחת בטא-לקטמים או אמינוגליקוזידים.

- מינון יתר:
לא רלוונטי.

- חוסר תאימות (incompatibility):
לא ידוע.

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.
- חיי מדף לאחר הפתיחה: המזרק מיועד לשימוש חד פעמי מייד.
- תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ-25°C. אין להקפיא.

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(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:
 Aluminium Distearate, Liquid paraffin, Sodium Citrate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
 מזרק עם משחה בצבע לבן עד אוף-ווייט.
 קופסת קרטון עם מזרק 3 גרם מפוליאיתילן ארוז בשקית. הקרטון מכיל בנוסף מגבוני ניקוי.
- גודל האריזה:
 קופסת קרטון עם מזרק אחד או עם 20 מזרקים. יתכן ולא כל הגדלים יהיו משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו:
 אינטרווט ישראל בע"מ, א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240
- שם היצרן וכתובתו:
 Intervet International B.V., Wim De Korverstraat 35, Boxmeer, The Netherlands.
- נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- **מספר רישום התכשיר בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
 077-64-91961