

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986  
**עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי**  
התרופה משוקת על פי מרשם רופא וטרניר בלבד  
לשימוש בבעלי חיים בלבד

## 1) שם התרופה הווטרנרית, צורתה וחוזקה:

### זקטון וטרנירי

תמיסה להזרקה תת-עורית או תוך שרירית  
לשימוש וטרנירי בבקר, בחזירים ובכבשים בלבד

## 2) החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

החומר הפעיל וריכוזו בתמיסה: גמיתרומיצין 150 mg/ml (Gamithromycin)  
150 מ"ג/מ"ל

לשימת כל החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 13.

## קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא הווטרנרי או אל הרוקח.

## 3) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לבקר, לטיפול ולמניעה של דלקת בריאות (Bovine Respiratory Disease; BRD) הקשורה לחיידקים *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ו-*Histophilus somni*.

בטיפול מניעתי: יש לוודא הימצאות המחלה בעדר בטרם הטיפול בתרופה.

התרופה מיועדת לחזירים, לטיפול של דלקת בריאות (Swine Respiratory Disease; SRD) הקשורה לחיידקים *Actinobacillus* – *Pasteurella multocida*, *pleuropneumoniae* ו-*Haemophilus parasuis*.

התרופה מיועדת לכבשים, לטיפול של דלקת בכף הרגל מסוג פודודרמטיטיס (foot rot, pododermatitis) הקשורה לחיידקים *Fusobacterium* ו- *Dichelobacter nodosus* ו-*necrophorum*, אשר מצריכים טיפול סיסטמי כנגדם.

**קבוצה תרופית:** התרופה שייכת לקבוצת האנטיביוטיקות מסוג מאקרולידיים.

## 4) התוויות נגד:

### אין להשתמש בתרופה:

- אם הבקר, חזיר ו/או כבש רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לאנטיביוטיקות מקבוצת המאקרולידיים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- החומר הפעיל מופיע בסעיף 2 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 13.
- אין להשתמש בו זמנית עם אנטיביוטיקה מקבוצת המאקרולידיים או מקבוצת הלינקוזאמידים.
- מידע לגבי זמני המתנה לפני שחיטה של בעלי החיים, שימוש בחיות חלולות (מניבות חלב למאכל אדם) ושימוש בזמן ההיריון – ראה סעיף 9 "זמן המתנה".

## 5) תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהבקר, חזירים ו/או כבשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שהבקר, חזירים ו/או כבשים לא יסבלו מאף אחת מהן.

במהלך הניסויים הקליניים בתרופה נצפתה נפיחות זמנית של הרוקמה במקום ההזרקה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מבעל חיים אחד מתוך 10 בעלי חיים): בבקר, עשויה להתפתח למשך יום אחד נפיחות נראית לעין באזור ההזרקה המלווה לעיתים בכאב קל. הנפחות בדרך כלל חולפת תוך 3 עד 14 ימים, אולם עשויה להימשך אצל חלק מבעלי החיים עד 35 ימים לאחר מתן התרופה.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 בעלי חיים מתוך 100 בעלי חיים): בחזירים ובכבשים, עשויה להתפתח נפיחות קלה עד בינונית באזור ההזרקה. אצל כבשים, זה מלווה לעיתים בכאב קל למשך יום אחד. התופעות הללו זמניות ונדרש כלל חולפת תוך 2 ימים אצל חזירים ו-4 ימים אצל כבשים.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר הבקר, החזיר ו/או הכבש סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא הווטרנרי.

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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

## 6) חיות מטרה:

התרופה מיועדת לשימוש בבקר, בחזירים ובכבשים בלבד.

## 7) אופן המתן ומינון:

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא הווטרנרי. עלך לבדוק עם הרופא הווטרנרי או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא הווטרנרי בלבד.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

### אופן המתן:

בקר ובכשים: מתן תת-עורי בלבד (Subcutaneous; S.C.).  
חזירים: מתן תוך שרירי בלבד (Intramuscular; I.M.).

**מינון:** מנה אחת של 6 מ"ג גמיתרומיצין / ק"ג בעל חיים (שווה ערך ל-1 מ"ל תמיסה לכל 25 ק"ג משקל גוף בעל חיים). יש להקפיד על אימות משקל בעל החיים באופן מדויק, כדי לדייק במינון הניתן. מקום ההזרקה בבקר ובחזירים: ההזרקה תעשה באזור הצוואר. מקום ההזרקה בכבשים: ההזרקה תעשה מלפנים לכתף.

**מידע לגבי הבקבוקון:** ניתן לדקור בבטחה את האטם של הבקבוקון עד 50 פעמים בשימוש עם מחט בקוטר 16G ועד 80 פעמים בשימוש עם מחט בקוטר 18G. בשימוש רב-פעמי של הבקבוקון מומלץ להשתמש במזרק אוטומטי כדי למנוע דקירה מופרזת של אטם הבקבוקון.

## 8) אופן השימוש בתרופה:

- בקר: במתן לבקר במשקל מעל 250 ק"ג, יש לפצל את המנה כך שגודל המנה בכל זריקה יהיה עד 10 מ"ל תמיסה.
- כבשים: במתן לכבשים במשקל מעל 125 ק"ג, יש לפצל את המנה כך שגודל המנה בכל זריקה יהיה עד 5 מ"ל תמיסה.
- חזירים: יש לפצל את המנה כך שגודל המנה בכל זריקה יהיה עד 5 מ"ל תמיסה.

## 9) זמן המתנה:

זמני המתנה לפני שחיטה:

בקר: 64 ימים.

כבשים: 29 ימים.

חזירים: 16 ימים.

בפרות ובכבשים חלולות (מניבות חלב למאכל אדם): אין להשתמש בתרופה.

בפרות ובכבשים בהיריון ושמיועדות לתחלובה (מניבות חלב למאכל אדם): בכבשים הרות – אין להשתמש חודש אחד לפני ההמלטה. בפרות הרות – אין להשתמש חודשיים לפני ההמלטה.

## 10) אזהרות:

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לטיפול בחיית המטרה:** בקר וחזירים: אין, כבשים: יעילות הטיפול בדלקת באצבעות מסוג פודודרמטיטיס עשויה לפחות בעקבות גורמים אחרים, כגון לחות בקרקע ותפועל לקוי של החווה. הטיפול בדלקת באצבעות מסוג פודודרמטיטיס צריך להיעשות במקביל לנקיטת אמצעים אחרים בחווה כגון ייבוש הקרקע. טיפול באנטיביוטיקה במקרים של זיהום קל של דלקת באצבעות מסוג פודודרמטיטיס אינו מקובל.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:** לא ידועות.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתרופה:** יש להימנע מגע עם התרופה אצל אנשים הרגישים (אלרגיים) לחומר הפעיל, לאנטיביוטיקות מקבוצת המאקרולידיים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסעיף 2 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 13.

גמיתרומיצין עלול לגרום לגירוי בעיניים ובעור. יש להימנע מגע עם העיניים והעור. במקרה של מגע עם העיניים או העור – יש לטפוח היטב במים נקיים. במקרה של הזרקה עצמית בשוגג – פנה לקבלת ייעוץ רפואי. הבא את אריזת התכשיר והראה אותה לצוות הרפואי המטפל.

יש לשתוף את הידיים בגמר השימוש בתרופה. אם בטעות בלע אדם מן התרופה, ובמיוחד אם מדובר בילד, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**היריון והנקה של בעל החיים המטופל:** בטיחות השימוש בתרופה בבקר, חזירים וכבשים בהיריון ומניקות לא הוכחה. על הרופא הווטרנרי המטפל לשקול את הסיכון לעומת התועלת בשימוש בתרופה זו במקרים אלה.

**תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:** תינתן מידע מקבוצת התרופה במקרה וקיימת כבר עמידות לאנטיביוטיקות מקבוצת המאקרולידיים. יש להימנע ממתן בו-זמנית של אנטיביוטיקות מאותה קבוצה, כגון אנטיביוטיקות מקבוצת המאקרולידיים או מקבוצת הלינקוזאמידים.

**מינון יתר:** בניסויי השדה הוכיחו שלגמיתרומיצין יש טווח בטיחות נרחב במתן לבקר, חזירים וכבשים. במתן לבעלי חיים אלו במינון יתר של פי 1, 3 ו-5 מהמינון הנדרש, תוך חזרה על המתן 3 פעמים במהלך היום הראשון, החמישי והעשירי, נצפתה עליה בתופעות הלוואי באופן יחסי באזור ההזרקה בלבד.

**חוסר תאימות (Incompatibility):** אין לערבב את התרופה עם תרופות או תרכיבים אחרים.

## 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 למנוע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

**תנאי אחסון:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.  
**חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של האריזה הראשונית:** 28 ימים, אבל לא יאוחר מתאריך התפוגה של התרופה.

## 12) הוראות בדבר השמדת התרופה / שאריות התרופה בתום השימוש:

- כל שאריות של תכשיר וטרנירי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרנירי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.
- שאל את הרוקח שלך או את הרופא הווטרנרי שלך איך להיפטר מתרופות שפג תוקפן או שאינן נדרשות יותר. צעדים אלו יעזרו לשמור על איכות הסביבה.

## 13) מידע נוסף:

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים** Monothio glycerol, Succinic Acid, Glycerol Formal

**יציד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה נראית כתמיסה חסרת צבע עד צבע צהוב בהיר.

התמיסה ארזה בבקבוקונים (Vials) עשויים זכוכית או פוליפרופילן, סגורים עם פקק גומי. הבקבוקון ארוז בקופסת קרטון.

**גודל האריזה:** בקבוקוני זכוכית עם סוגר גומי המכילים 50, 100 ו-250 מ"ל תמיסה. בקבוקוני פלסטיק עם סוגר גומי המכילים 100 ו-250 מ"ל תמיסה.

על אריזת הקרטון מופיע נפח התמיסה שבבקבוקון. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום:** בית ארו חוות מילטין בע"מ, ת.ד. 209, משמר השבעה 5029700.

**יצרן:** בורניגר אינגלהיים וטמדיקה, אינגלהיים אם ריין, גרמניה (על ידי בורניגר אינגלהיים אנימל הל' צרפת, טולוז, צרפת).

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופה מיועדת לבקר, חזירים וכבשים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-33711-153-34

**נערך ב:** 02/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.