

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

רספלור וטרינרי

תמיסה להזרקה לבקר

2. חמרים פעילים

כל 1 מ"ל תמיסה מכיל חומרים פעילים:

Florfenicol 300mg

Flunixin meglumine 27.4mg (equivalent to 16.5mg of free flunixin)

3. למה מיועדת התרופה

טיפול במחלות זיהומיות של מערכת הנשימה בבקר אשר נגרמות ע"י
Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*,
Histophilus somni

המלווים בחום

קבוצה תרפויטית:

פלורפניקול הינה אנטיביוטיקה רחבת טווח

פלוניקסין מגלומין, הינו נוגד דלקות לא סטרואידי

4. התוויות נגד

לא לשימוש בפרים בוגרים המיועדים להרבעה.
לא לשימוש בבע"ח הסובלים ממחלות כבד וכליות.
לא לשימוש במקרים בהם יש סיכון לדימום ממערכת העיכול.
ולא לשימוש במקרים בהם יש עדות לשינוי בקרישת הדם.
אין להשתמש בחיות הידועות כרגישות לאחד ממרכיבי המוצר.
אין להשתמש בבע"ח הסובלים ממחלות לב.

5. תופעות לוואי

מתן המוצר בזריקה תת-עורית יכולה לגרום לנפיחות אזור ההזרקה אשר ניתנת למישוש
לאחר 2-3 ימים מיום ההזרקה.
נפיחות זאת יכולה להימשך מ 15 עד 36 ימים לאחר ההזרקה. תופעה זאת קשורה לגירוי
מזערי עד מתון של הרקמה התת עורית. התפשטות הנפיחות לתוך השריר נצפתה במקרים
בודדים בלבד.
לאחר 56 ימים לא נראו תופעות בעור אשר חייבו פסילת בשר בעת שחיטה.

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

בקר

7. צורת המתן ומינון

בזריקה תת עורית SC בצוואר בלבד.

מינון: 2 מ"ל לכל 15 ק"ג של משקל הגוף, במתן תת-עורי. הזריקה תינתן רק באזור הצוואר. אין לעבור את הנפח של 10 מ"ל למקום הזריקה אחד. על מנת להבטיח מתן מינון נכון של התרופה יש לקבוע את משקל הפרה במדויק ככל שניתן.

מומלץ להתחיל בטיפול בשלבים המוקדמים של המחלה ולהעריך את תגובות החיה לטיפול 48 שעות לאחר ההזרקה. הפלונקסין הוא מרכיב אנטי-דלקתי היכול להסוות תגובה בקטרילוגית חלשה (מזערית) לפלורפניקול ב-24 השעות הראשונות שלאחר ההזרקה. אם סימנים קליניים של מחלה במערכת הנשימה נמשכים או מתגברים, או אם מתרחשת חזרה של המחלה, יש לשנות את הטיפול, להשתמש באנטיביוטיקה אחרת, ולהמשיך עד אשר הסממנים הקליניים נפתרים.

8. אופן השימוש בתכשיר

יש להשתמש במחט ומזרק יבש וסטריילי חד פעמי. יש לנקות את פיית הבקבוק לפני כל שאיבה.

9. זמן המתנה

לשחיטה לבשר: 46 יום

לחלב: לא לשימוש בפרות חולבות בזמן חליבה או ביבוש, וגם בחודשיים הקודמים לכניסה לחליבה בפרות המיועדות להפיק חלב למאכל אדם.

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה**
שימוש בתכשיר צריך להיות מבוסס על מבחני רגישות של החיידק שבדד מבעל החיים. אם דבר זה לא אפשרי, הטיפול צריך להיות מבוסס על מידע אפידמיולוגי מקומי (אזורי או ברמת החווה) לגבי רגישות החיידק.
יש להתחשב במדיניות השימוש בחומרים אנטי מיקרוביאליים במדינת ישראל, במידה וקיימות.
במידה ומשתמשים בתכשיר בניגוד למידע שבעלון, גובר החשש להתפתחות עמידות החיידק לפלורפניקול.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים**
יש להימנע משימוש בחיות מיובשות, בעלות חוסר פלזמה בדם או לחץ דם נמוך (*hypovolemia*) מכיוון שישנו סיכון לרעילות כלייתית מוגברת.
יש להימנע ממתן בו זמני-של תרופות נפרוטוקסיות (אשר עלולות לגרום לרעילות תאי כליה). אין להזריק לעגלים מתחת לגיל 6 שבועות.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר**
יש להיזהר מהזרקה עצמית.
יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.
אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לפרופילן גליקול או לפוליאטילן גליקול.
- הריון והנקה בבעל החיים המטופל**
בטיחות השימוש בפלורפניקול בהקשר לפעילות מערכת הרבייה, הריון או הנקה לא נבדקה.
יש להשתמש רק בהתאם להערכת סיכון/יעילות על ידי הווטרינר המטפל.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות**

מתן בו זמני של התכשיר עם חומרים פעילים אחרים אשר יש להם דרגה גבוהה של קשירת חלבונים אשר יכולים להתחרות עם flunixin עלולים לגרום לתופעות רעילות. טיפול מקדים בחומרים אנטי דלקתיים אחרים יכול להוביל לריבוי או תוספת של תופעות לוואי. בהתאם לכך יש צורך בתקופה ללא טיפול בתרופות אלו במשך לפחות 24 שעות לפני התחלת הטיפול. בקביעת משך תקופה זו, יש לקחת בחשבון את התכונות הפרמקוקינטיות של התכשירים-אשר בהן השתמשו לפני-כן. אין להשתמש בתכשיר בו זמנית עם תכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידאליים (NSAIDs) או סטרואידים glucocorticosteroids אחרים. כיבים במערכת העיכול עלולים להחמיר ע"י מתן קורטיקוסטרואידים בבעל חיים המטופלים בתרופות ממשפחת ה-NSAIDs.

• מינון יתר

במחקר שבוצע לבדיקת השפעת מינון יתר בבקר נמצא כי כאשר התכשיר ניתן למשך זמן ארוך פי 3 מהמקובל, נצפתה ירידה בצריכת מזון בקבוצות שקבלו מינון פי 3 ו-5 מהמומלץ וירידה במשקל נצפתה כתוצאה מכך בקבוצה שקבלה מינון גבוה פי 5 מהמומלץ. גם ירידה בצריכת מים נצפתה בקבוצה שקיבלה מינון פי 5 מהמומלץ. גירוי רקמה עלה ככל שעלה נפח המנה המוזרקת.

כיבים במערכת העיכול נצפו במתן למשך פי 3 מהמקובל, והיו תלויי מינון.

• חוסר תאימות (incompatibility)

אין לערבב תכשיר זה עם תכשירים 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/בקבוק/קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש".

• תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

אין להקפיא. יש להגן מפני כפור.

לאחר השימוש הראשון יש לסיים את תכולת הבקבוק תוך 28 ימים.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר ווטרינרי 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):"

N-methyl-2-pyrrolidone
Propylene glycol
Citric acid
Macrogol

• "כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה":

רספלור הינה תמיסה להזרקה בצבע צהוב בהיר עד קש.

בקבוק זכוכית רב פעמי של 100 מ"ל ו-250 מ"ל.

• **בעל הרישום וכתובתו**

אינטרווט ישראל בע"מ, א.ת. נווה-נאמן, הוד השרון 45240.

• שם היצרן וכתובתו

Vet Pharma Friesoythe, Sedelsbergerstrasse 2, 26169 Friesoythe, Germany

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 05.2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

146-43-92424-00