

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ו 1986  
עלון לצרכן תכשיר וטרינרי  
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה

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

1. שם התרופה הווטרינרית  
**OXYKEL 20 L.A -Solution for Injection for Veterinary**

**אוקסיקל 20 תמיסה להזרקה, פעילות ממושכת וטרינרי**

2. חומר פעיל :  
כל 1 מ"ל תמיסה מימית סטרילית מכיל **Oxytetracycline HCl** בכמות שווה ל - 200 מ"ג **Oxytetracycline**.  
חומרים בלתי פעילים: לרשימת חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה?  
אוקסיקל 20 תמיסה להזרקה פעילות ממושכת וטרינרי, מותווה לטיפול בזיהומים הרגישים ל  
אוקסיטטריציקלין בבקר. אינו מיועד לפרות חולבות.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת הטטראציקלינים.

4. **התוויות נגד:**  
אין להשתמש בתכשיר במקרה של רגישות לחומר הפעיל או לאחד  
מהחומרים הבלתי פעילים המפורטים בסעיף "מידע נוסף".  
**אין להשתמש בתכשיר זה בחיות**

- בעלי עבר של תגובה אלרגית ל- טטראציקלין, עם-ליקוי בתפקוד הכבד או הכלייה.
- פרות בהריון.
- לא לשימוש בפרות חולבות

5. **תופעות לוואי:**

- תופעות אלרגיות ותגובות אנאפילקטיות;
- תגובות רקמה מקומיות (נפיחות מקומית, דלקת שריר נמקית המתפתחת לפגיעה ברקמת החיבור תוך 35 יום) בנקודות ההזרקה מתרחשות לעתים קרובות.
- חיות מטופלות, במיוחד אלו עם עור בהיר, יכולות לפתח פוטודרמטיטיס אחרי חשיפה אינטנסיבית לקרני השמש.
- לטטראציקלינים תכונה להתקשר עם סידן, דבר העלול לגרום למשקע בעצמות ובשיניים, ולגרום לשינוי-בצבע השיניים.
- מתן טטראציקלין יכול לגרום לעלייה בבעיות קרדיו-וסקולריות והיפוקלצמיה.

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:**  
מיועד לטיפול בבקר, אינו מיועד לפרות חולבות.

7. **אופן המתן והמינון:**  
בהתאם להוראות הרופא הוטרינר.  
המינון המומלץ הוא 20 מ"ג/ק"ג משקל גוף (1 מ"ל ל 10 ק"ג משקל גוף) בזריקה לשריר.  
מתן מקסימלי לבקר 25 מ"ל לנקודת הזרקה.  
בהתאם לחריפות המחלה, ייתכן ויהיה צורך לחזור על הטיפול אחרי 72 שעות (3 ימים).  
אין להזריק שוב באותה נקודת הזרקה.

8. **אופן השימוש בתכשיר**  
הזרקה תוך שרירית, אין להזריק יותר מ 25 מ"ל בכל נקודת הזרקה.  
**אין לערבב באותו המזרק עם תכשירים אחרים להזרקה**

9. **זמן המתנה :**  
זמן המתנה לשחיטה לבשר 53 ימים

10. **אזהרות:**  
• **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה: אין**

• **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:**  
בחלק מהפתוגנים המיקרו-ביולוגים יתכן שהשימוש בתרופה תגרום להתפתחות של עמידות אנטי-מיקרוביולוגית. לכן השימוש בתרופה צריכה להיות רק אחרי קבלת תוצאות מבדקי רגישות.

שימוש מוטעה בתרופה עלולה לגרום להופעתם של חיידקים עמידים לאוקסיטטרציקלין ובאופן זה להפחית את יעילות הטיפול עם אנטיביוטיקות ממשפחת הטרציקלינים כתוצאה מעמידות צולבת.

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:**
- באם ידועה לך על רגישות ל טטרהציקלינים, יש להימנע מחשיפה של המטפל לתרופה.
- יש להימנע מכל מגע של התרופה בעור או ברקמות ריריות.  
רחץ ידיך אחר שימוש.
- במקרה של מגע התרופה בעיניים או בעור, יש לשטוף מיידית במים בכדי למנוע התפתחות של גירוי.
- **הריון והנקה:** היות וטטרהציקלינים עלולים לגרום לטטרגניות ולטוקסיות בעובר אזי המתן לחיות בהריון אסורה.  
אין לתת את התרופה לפרות שהחלב שלהן מיועד לצריכת אדם.

• **תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אנטראקציות:**  
אין להשתמש יחד עם חומרים רבי קטיונים ( $Ca^+$ ,  $Mg^{2+}$ ,  $Fe^{3+}$ ),  
אין לתת טטרהציקלינים ביחד עם פניצילינים ו / או צפלוספורינים.

● **מינון יתר:**

- ניתן לטפל בתגובות אלרגיות או אנאפילקטיות על ידי אנטי היסטמינים קורטיקוסטרואידים, או טיפול תומך.
- טיפול ממשוך עלול לגרום ל הפרעות במעי ולשינוי הפלורה במעי.
- מינונים גבוהים או מתן כרוני של אוקסי-טטרצילין עלול להאט פעילות גדילת העצמות ותיקון עצמות בחיות צעירות. צריכה כרונית עלולה לגרום להצטברות של התרופה בחיה, להפטוטוקסיות או ל נפרוטוקסיות.

● **חוסר התאמה:**

אין לערבב באותה מזרק, את התרופה עם תרופות אחרות המיועדות להזרקה

**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 על גבי הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש
- תנאי אחסון - יש לשמור בטמפרטורה מתחת ל  $25^{\circ}\text{C}$ .
- יש לשמור באריזתו המקורית, הגן מאור.
- לשימוש 28 ימים אחרי פתיחה.

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

יש להשמיד כל שארית של תרופות וטרינריות או חומרים שמקורם בתכשירים וטרינריים בהתאם להוראות ההשמדה של המשרד לאיכות הסביבה

**13. מידע נוסף:**

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –  
N-methylpyrrolidone, Povidone, Ethanalamine, Magnesium Oxide light, Sodium Formaldehyde Sulfoxylate, Water for Injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – תמיסה צלולה
- גודל אריזה: 100 מ"ל, 250 מ"ל. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.
- בעל הרישום: אמ.פי.וט. בע"מ, ת.ד. 7004 פתח תקווה, 49170
- שם היצרן: KELA N.V., Hoogstrated, Belgium
- לשימוש וטרינרי בלבד, ספרנדה
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150 52 33465 00
- אושר באפריל, 2020