

**עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד  
לשימוש בבעלי חיים בלבד

**1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה**  
אוקסטרה וטרינרי, טבליות מסיסות למתן תוך רחמי

**2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון**  
כל טבליה מסיסה מכיל:  
Oxytetracycline HCl, equivalent to Oxytetracycline 1 g  
אוקסיטטרציקלין הידרוכלוריד, השווה לאוקסיטטרציקלין 1 גרם

לחומרים בלתי פעילים- ראה סעיף 13 ("מידע נוסף").

**3. למה מיועדת התרופה**  
בפרות: טיפול ומניעה של זיהומי חיידקים של מערכת הרבייה הנגרמים על ידי מיקרואורגניזמים הרגישים לאוקסיטטרציקלין, במיוחד ב retained placenta ו- endometritis .

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה רחבת טווח.

**4. התוויות נגד**  
אין לתת את התרופה לפרות אשר הראו תגובה של רגישות יתר לטטרציקלינים באופן כללי או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים.

**5. תופעות לוואי**  
לא דווחו תופעות לוואי לתכשיר.

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:**  
פרות.

**7. מינון ואופן המתן**  
מתן תוך- רחמי.  
פרות: 2-4 טבליות ביום במינון יחיד. אם יש צורך, יש לחזור אחרי 24 שעות.

**8. אופן השימוש בתכשיר**  
בעת מתן התרופה יש ללבוש כפפות ולהקפיד על כללי ההיגיינה הרגילים.

**9. זמן המתנה-**  
לפני שחיטה- 10 ימים, לחלב- 84 שעות.

## 10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה  
יש להימנע ממתנים חוזרים או ממושכים של התרופה, ולשפר את תחזוקת הפרות, הניקיון והחיטוי.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים  
על השימוש בתרופה להתבסס על מבחני רגישות כנגד חיידקים שבודדו מבעלי החיים העומדים להיות מטופלים. אם הדבר אינו אפשרי, על הטיפול להסתמך על מידע אפידמיולוגי מקומי (אזורי או ממוסדות מתאימים) בנוגע לרגישות חיידקי המטרה.  
שימוש בתרופה שלא בהתאם להוראות המפורטות עלול להביא לעליה בשכיחות של חיידקים עמידים לטטרציקלינים ועלול להביא לירידה ביעילות של הטיפול עם אנטיביוטיקות אחרות מאותה קבוצה או מקבוצות אחרות, בשל האפשרות להופעת עמידות- צולבת.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר  
על מטפלים עם רגישות יתר ידועה לאוקסיטטרציקלין, לטטרציקלינים אחרים או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים להימנע ממגע עם התרופה הוטרינרית. אין לבלוע. במקרה של בליעה בטעות, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית מיידי ולחציג את עלון התרופה או התווית לרופא.
- הריון והנקה של בעל החיים המטופל  
לשימוש בתקופה שלאחר ההמלטה. השימוש באוקסטרה וטרינרי אינו אסור בעת ההנקה.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות  
לא ידוע על אינטראקציות בין תרופתיות.
- מינון יתר  
אין מידע זמין, לא דווח על מקרים של הופעת תסמינים כתוצאה ממינון יתר. אין לעבור על המנה המומלצת.
- חוסר תאימות  
לא ישים.

## 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25 °C במקום יבש, להרחיק מחום ולהגן מאור.

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

- כל שארית של תכשיר וטרינרי רפואי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

### 13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Anhydrous lactose, Microcrystalline cellulose, Sodium hydrogen carbonate, Anhydrous citric acid, Povidone, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- טבליות מסיסות באריזת מגש.
- גודלי האריזות : קופסא המכילה 36 טבליות מסיסות באריזת מגש.  
קופסא המכילה 120 טבליות מסיסות באריזת מגש.  
יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: רומט בע"מ, המעפילים 39/104 , הרצליה 46543

יצרן: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy

**אושר במרץ 3/2020**

**מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 083-17-92350**