

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

1. **שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:**
לנפלוקס 100 מ"ג/מ"ל וטרינרי, תמיסה למתן במי שתייה
2. **חומרים פעילים וריכוזם ביחידת מינון:** כל 1 מ"ל מכיל: אנרופלוקסצין 100 mg Enrofloxacin
רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 13.
3. **למה מיועדת התרופה לטיפול בזיהומים הרגישים לאנרופלוקסצין בתרנגולות פטם והודיים:**
בתרנגולות

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

בהודיים:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

יש לתת את התכשיר רק לאחר שהוכחה רגישות החיידק ונמצא כי אין אלטרנטיבה טיפולית (הוכחה עמידות לתכשירים אחרים).

קבוצה תרפויטית: פלורוקינולונים.

4. **התוויות נגד** אין להשתמש למטרת מניעה. אין להשתמש במקרה של עמידות או עמידות צולבת ידועה לקניולונים בחיות המיועדות לטיפול. באם ידועה רגישות יתר לחומר הפעיל, לקניולונים אחרים או לחומרים הבלתי פעילים יש להימנע מטיפול בתכשיר זה.

5. **תופעות לוואי** 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](https://sideeffects.health.gov.il)

6. **חיות מטרה:** תרנגולות לפיטום והודיים.

7. **צורת המתן והמינון עבור כל חיות מטרה:** במי שתייה: 10 מ"ג/ק"ג ליום במי שתייה למשך 3-5 ימים רצופים, שווה ערך ל 0.1 מ"ל של התכשיר לכל ק"ג משקל גוף ליממה. במשך 5 ימים רצופים במקרה של זיהומים מעורבים, פרוגרסיביים וכרוניים. באם אין שיפור תוך 2-3 ימים יש לשקול טיפול אנטיביוטי חלופי, בהתבסס על בדיקת רגישות.

8. **אופן השימוש בתכשיר:** להתאמת המנה, יש להתאים את הריכוז לצריכת מי השתייה בפועל ביממה. יש לדייק ככל האפשר במשקל החיה על מנת להימנע מתת מינון. יש להכין תמיסה טרייה מידי יום ולפנות את השאריות מיום קודם. תצרוכת מי שתייה עם התכשיר הרפואי תלויה במצב הקליני של החיה בעונת השנה. יש להתאים את ריכוז האנרופלוקסצין לתנאים. יש להכין את מי השתייה עם התכשיר הרפואי כל 24 שעות, כאשר מי השתייה המהולים עם התכשיר הם מקור השתייה הבלעדי של העופות. יש לוודא שמי השתייה עם התכשיר נצרכים במלואם על ידי בדיקת מערכת אספקת מי השתייה. לפני תחילת הטיפול יש לרוקן את מערכת מי השתייה, ולמלא אותה במי שתייה עם התכשיר. יש להשתמש במכשיר מדידה מדויק ומכיל. המנה היומית המדויקת תחושב על בסיס המינון המומלץ, המספר ומשקל בעלי החיים, בהתאם לנוסחה הבאה:

$$10 \text{ מ"ג/ק"ג/ליממה} \times \text{ממוצע משקל בעלי החיים (ק"ג)} = \text{מ"ל תכשיר לכל 100 מ"ג/מ"ל} \times \text{ממוצע תצרוכת מים יומית (ליטר ליממה)} - \text{ליטר מי שתייה}$$

9. **זמן המתנה:** זמן המתנה לשחיטה 7 ימים לתרנגולות פטם ו-13 יום להודיים. לא לשימוש במטילות ביצים לצריכה.

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה:

טיפול בזיהומי מיקופלסמה עלול לא למגר את החיידק.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:

מדיניות רשמית ואנטי מקרוביאלית צריכה להילקח בחשבון כאשר התכשיר ניתן. יש לשמור את הטיפול בפלורוקינולונים למצבים בהם התגובה הייתה חלשה או צפויה להיות חלשה בטיפול במשפחות אחרות אנטי-מיקרוביאליות.

כשמתאפשר, הטיפול בפלורוקינולונים צריך להתבסס על מבדקי רגישות. שימוש בתכשיר שלא לפי ההתוויה הניתנת בעלון, עלול להגביר את שכחות העמידות לפלורוקינולונים ולהפחית את יעילות הטיפול בשאר הקינולונים עקב האפשרות לעמידות צולבת. מהשימוש ההתחלתי באנרופלוקסצין בתרנגולות, אובחנה הפחתה נרחבת ברגישות חיידקי אי-קולי לפלורוקינולונים והופעת אורגניזמים עמידים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:

אנשים בעלי רגישות ידועה לפלורוקינולונים או לאחד ממרכיבי התכשיר צריכים להימנע ממגע עם התכשיר. יש להימנע ממגע עם העור והעיניים.

יש להשתמש בכפפות ולהימנע ממגע עם התכשיר בזמן הכנסתו למי השתייה. במקרה של מגע יש לשטוף מידית בכמות גדולה של מים. אם תופעות כמו רגישות בעור מופיעות אחרי חשיפה לתכשיר יש לקבל ייעוץ רפואי ולהראות את עלון התכשיר לרופא המטפל. נפיחות בפנים, בשפתיים או בעיניים כמו גם קשיי נשימה הן תופעות חמורות המחייבות טיפול רפואי מיידי. אין לעשן, לאכול או לשתות בזמן השימוש בתכשיר.

הריון והנקה: לא לשימוש במטילות שהביצים שלהן מיועדות לצריכה בבני אדם.

תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציה: אין להשתמש בתכשיר זה עם תכשירים בקטריוסטטים כגון מקרולידיים, טטרהציקלין ופניקולים. מתן התכשיר יחד עם תכשירים המכילים אלומיניום או מגנזיום יכולה לגרום להפחתה בספיגת התכשיר. מינון יתר: מינון יתר יכול לגרום לשלשולים. תצרוכת ממושכת של מי שתייה עם התכשיר כגון בימים חמים, עלולה לגרום לנזק בסחוס.

חוסר התאמה: בהיעדר מחקרים לגבי התאמה אין לערבב תכשיר זה עם תכשירים וטרינריים 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון: מתחת ל 25 מעלות צלסיוס.
- חיי מדף לאחר פתיחת האריזה לראשונה: 3 חודשים.
- חיי מדף לאחר שחזור: 24 שעות.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

יש להשליך 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

Benzyl alcohol, Potassium hydroxide, Purified water

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- תמיסה צלולה.
- גודלי האריזות: בקבוקים של 1 ליטר או 5 ליטר. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

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

מיוצר עבור (בעל הזכויות) Vetpharma Animal Health, S.L., Les Corts, 23 08028 –Barcelona, Spain

היצרן/אתר הייצור: Laboratorios Karizoo, S.A., Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades, 11- 12, 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona), Spain

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 159-83-35085-00

מרשם רופא יהיה רק לאחר אישור רופא ממשלתי למחלות עופות

נערך ב 12.2020

עלון זה מתאריך 12.2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שנבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 01.2020