

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחזקה:

פינדין וטרינרי
תמיסה להזרקה

2. חומר/ים פעיל/ים:

פלוניקסין 5.0% w/v (as meglumine) Flunixin

חומר משמר: Phenol 0.50% w/v

רשימת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף 13 - "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

סוסים: לשיכוך כאבים דלקתיים הקשורים לשרירי שלד ולשיכוך כאבים ויסצרליים המלווה בקוליק.
בקר: אנטי פירטי מחלות של דרכי הנשימה בבקר.
חזירים: סנדרום mamillary metritis agalactia.

4. התוויות נגד:

- אין להשתמש במקרה של רגישות לאחד מהמרכיבים.
- אין לעבור את המינון או הזמן המומלץ לטיפול.
- אין להשתמש במקרה של מחלות לב, כבד או כליות.
- אין להשתמש במקרה של חשש לכיב קיבה או דימום קיבה.
- הטיפול אסור בסוסות בהריון.
- אין לטפל בחזירים בהריון או המיועדים לרבייה.
- אין להשתמש בבקר 48 שעות לפני מועד ההמלטה הצפוי.

5. תופעות לוואי:

פינדין וטרינרי הינה תרופה ממשפחת ה- NSAIDs – אנטי דלקתיים לא סטרואידים. תופעות לא רצויות יכולות לכלול גירוי במערכת העיכול, כיבי קיבה ובנוסף בחיות מיובשות או היפולמיות (נפח פלסמה נמוך) יש סיכון לפגיעה כלייתית.
בחזירים עלול להופיע גירוי מקומי באזור ההזרקה. תופעה זו חולפת מעצמה תוך 14 ימים.

אם הבחנת בתופעות לוואי חמורות כלשהן או בתופעות לוואי אחרות אשר אינן מוזכרות בעלון זה, אנא יידע את הרופא הווטרינר שלך.

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:

סוסים, בקר, חזירים.

7. צורת מתן ומינון:

סוסים:

- להפרעת שריר/שלד - 1 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-1.1 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.) פעם ביום, עד 5 ימים.
- לקוליק - 1 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-1.1 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.) יש לתת פעם או פעמיים אם התופעה חוזרת על עצמה.

- במקרה של אנדוטוקסמיה או שוק ספטי המקושר עם gastric torsion ובמצבים אחרים שבהם נפגעת זרימת הדם למערכת העיכול, 0.25 מ"ג לכל 1 ק"ג ממשקל הגוף, כל 6-8 שעות בהזרקה תוך ורידית (I.V.).

בקר:

2 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-2.2 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בהזרקה תוך ורידית (I.V.). לחזור לפי הצורך כל 24 שעות עד 5 ימים רצופים.

חזירים:

מנה חד פעמית של 2 מ"ל לכל 45 ק"ג ממשקל הגוף (שווה ערך ל-2.2 מ"ג פלוניקסין לק"ג) בתוך שרירי הצוואר (I.M.) בשילוב עם טיפול אנטיביוטי מתאים. נפח ההזרקה לא יעלה על 5 מ"ל לכל אתר הזרקה.

8. אופן השימוש בתכשיר:

סוסים: בהזרקה תוך ורידית (I.V.)
בקר: בהזרקה תוך ורידית (I.V.)
חזירים: בהזרקה תוך שרירית (I.M.)

9. זמן המתנה:

זמן המתנה לשחיטה:

בקר: 10 ימים אחרי גמר הטיפול.
חזירים: 15 ימים אחרי גמר הטיפול.

זמן המתנה לחלב:

פרות: 72 שעות אחרי גמר הטיפול.

10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה

◆ אין להשתמש במקרה של היפולמיה (נפח פלסמה נמוך) חוץ ממקרים של אנדוטוקסמיה או שוק ספטי.
- אינו מומלץ למתן לחיות העוברות הרדמה כללית עד להתאוששות גמורה.
- יש לבדוק את הגורם לקוליק ולטפל בו זמנית.
- יש להימנע מטיפול אם הבקר מקבל תרופות לכליות.
- קיים סיכון בהזרקה לבע"ח מתחת ל-6 שבועות או לחיות מבוגרות. במידה ויש הכרח להשתמש בתרופה ייתכן צורך בהורדת מינון.
- יש להימנע מהזרקה תת עורית או לתוך העורקים (Intra-arterial).
- לא למתן לחזירים קטנים השוקלים פחות מ-6 ק"ג.
- תרופות השייכות לקבוצת NSAIDs (אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות) ידועות כבעלות פוטנציאל להאט תהליך ההמלטה ע"י עיכוב פרוסטגלנדינים החשובים להתקדמות ההמלטה. השימוש בתרופה מיד לאחר לידה עלול להפריע להתכווצות הרחם ופליטת השלייה וכתוצאה מכך נשמר חלק מהשלייה ברחם (retained placenta). ראה גם סעיף " היריון והנקה".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לביטחות האדם המטפל בתכשיר

◆ - יש להימנע ממגע התכשיר עם העור והעיניים.
- במקרה של מגע עם העור – יש לשטוף את האזור במים.
- במקרה של מגע עם העיניים – יש לשטוף היטב את העיניים במים נקיים ולפנות לייעוץ רפואי.
- יש להיזהר מהזרקה עצמית.
- יש לרחוץ את הידיים לאחר השימוש.

היריון והנקה

◆ - התרופה מתאימה לשימוש בפרות בהריון או מניקות.
- השימוש בתרופה עד 36 שעות מזמן הלידה, צריך להיות באחריות רופא וטרינר ותוך מעקב ובדיקה לחייה המטופלת על מנת לשלול השארות שלייה ברחם (retained placenta).
- אין להשתמש בסוסות ובחזירות בהריון. לא נעשו מחקרי בטיחות בסוסות ובחזירות בהריון.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

◆ - אין לתת NSAID נוסף בזמן הטיפול. באם נדרש, יש להמתין 24 שעות.
- חלק מהתרופות ממשפחת NSAIDs נקשרות בריכוז גבוה לחלבוני הפלסמה ומתחרות בתרופות

- אחרות הנקשרות באותו אופן, דבר היכול לגרום לתופעות טוקסיות.
יש להימנע ממתן בו זמנית של תרופות אחרות נפרוטוקסיות (בעלות פוטנציאל לפגוע בכליות).

◆ מינון יתר

מחקרי מינון יתר בחיות המטרה הראו שהתרופה נסבלת היטב (well-tolerated). מינון יתר גורם לרעילות במערכת העיכול. יש להימנע משימוש מקביל עם תרופות נפרוטוקסיות (בעלות פוטנציאל לפגוע בכליות).

◆ חוסר תאימות עיקרי (Major incompatibility).

ראה סעיף "תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות".

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 - מתחת ל- 25°C. אין להקפיא.
יש להשתמש תוך 28 יום מתאריך הפתיחה.

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

אין להשליך שאריות של תרופות לביוב או לפח האשפה. שאל את הוטרינר כיצד להשמיד שאריות של תרופות על מנת להגן על הסביבה.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, Phenol, Sodium phosphate tribasic dodecahydrate, Sodium formaldehyde sulfoxylate, Edetate disodium, Sodium hydroxide, Water for Injection.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק בנפח 50 מ"ל, 100 מ"ל.

- שם היצרן וכתובתו:

TriRx Segre, La Grindoliere, Zone Artisanale, Segre, 49500 Segre-en-Anjou Bleu, France.

- שם בעל הרישום וכתובתו: אינטרווט ישראל בע"מ, א.ת. נווה-נאמן, הוד השרון 45240.

Intervet Israel Ltd.

Neve Ne'Eman Industrial Park

Hod HaSharon 45240

- נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 083-99-91833-01