

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
מיקוספקטונה וטרינרי, תמיסה להזרקה לבקר וחזירים

2. חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון

Lincomycin HCl 56.7 mg/ml (equivalent to Lincomycin 50mg/ml)

Spectinomycin HCl 150 mg/ml (equivalent to Spectinomycin 100mg/ml)

לינקומיצין הידרוכלוריד 56.7 מ"ג/מ"ל (שווה ערך ללינקומיצין 50 מ"ג/מ"ל)
ספקטינומיצין הידרוכלוריד 150 מ"ג/מ"ל (שווה ערך ל ספקטינומיצין 100 מ"ג/מ"ל)

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראו סעיף 13 בעלון.

3. למה מיועדת התרופה

מיקוספקטונה מותווה לטיפול בזיהומים הנגרמים ע"י החיידקים הבאים:

Staphylococcus Spp., *Streptococcus Spp.*, *Diplococcus Spp.*,
Corynebacterium Spp., *Bacillus Spp.*, *Clostridium Spp.*, *Coliform Bacteria*,
Klebsiella Spp., *Salmonella Spp.*, *Haemophilus Spp.*, *Brucella Spp.*,
Pasteurella Spp., *Leptospira Spp.*, *Bordetella Spp.*, *Coccidia*, *Campylobacter Spp.*,
Fusobacterium Spp., *Treponema Spp.*, *Mycoplasma Spp.*

בבקר: זיהומי מערכת הנשימה, זיהומי מעיים, זיהומי טלפיים, זיהומי עטינים, זיהומי קלוסטרידיום, זיהומי מיקופלסמה.

בחזירים: דלקת ריאות זיהומית (חיידקית/מיקופלסמה/המופילוס), שלשול דמי, שיגרון ספטי, זיהומי מעיים חיידקיים.

קבוצה תרפויטית:

Spectinomycin – אנטיביוטיקה הדומה לאמינוגליקוזידים

Lincomycin – אנטיביוטיקה ממשפחת הלינקוזאמידים

4. התוויות נגד

- אין לתת תרופה זו לחיה בעלת רגישות לאחד או שני החומרים הפעילים Lincomycin, Spectinomycin או לאחד החומרים הבלתי פעילים.
- אין לתת בו זמנית עם אריתרומיצין.
- אין לתת תרופה זו אם יש שימוש בתרופות מרפות שרירים.
- אין לתת תרופה זו לסוסים, ארנבות ותרנגולות מטילות. השימוש בתכשיר אנטיביוטי כמו מיקוספקטונה עשוי לעיתים לגרום להתפתחות מיקרואורגניזמים עמידים כגון פטריות. במקרה זה, יש להשתמש מיידית באמצעי טיפול מתאימים.

5. תופעות לוואי

בחזירים עלול להופיע שלשול חולף.

בחיות שאינן חזירים או בקר, עלולות להופיע תופעות לוואי שונות, בייחוד במערכת העיכול. עלולות להופיע תגובות באתר ההזרקה.

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 וחזירים

7. מינון ואופן המתן

זריקה תוך שרירית. יש להזריק במקומות הזרקה שונים.
בקר: 1 מ"ל ל-10 ק"ג משקל גוף כל 12-24 שעות למשך 2-4 ימים.
חזירים: 1 מ"ל ל-10 ק"ג משקל גוף כל 24 שעות למשך 3-7 ימים.
יש להימנע מהכנסת זיהום לבקבוקון תוך כדי השימוש.

8. אופן השימוש בתכשיר

זריקה תוך שרירית. יש להזריק במקומות הזרקה שונים.

9. זמן המתנה-

חלב- 48 שעות.
בשר- 14 יום.

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה
יש להשתמש על בסיס של בדיקת רגישות.
במקרים של טיפול חוזר, אין להשתמש באותו אתר הזרקה פעמיים.
אם אפשרי, יש להשתמש בתכשיר הרפואי רק בהסתמך על תוצאות בדיקת רגישות. שימוש בתכשיר זה בשונה מהוראות אלו עלול להביא לעליה בהופעת חיידקים עמידים ולהפחית את יעילותם של טיפולים בתכשירים אנטימיקרוביאליים אחרים, עקב האפשרות להופעת עמידות צולבת.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
אנשים עם רגישות אלרגית ידועה ללינקומיצין ו/או לספקטינומיצין צריכים לטפל בתכשיר בזהירות ולהימנע ממגע עם התכשיר. במקרה של הזרקה עצמית בטעות, יש לפנות מייד לרופא ולהראות לו עלון זה.
הריון והנקה של בעל החיים המטופל:
 - השימוש רק בהתאם להערכת סיכון/תועלת על ידי הווטרינר המטפל.
 - תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:
 - אין לתת בו זמנית עם אריתרומיצין.
 - מומלץ לא להשתמש בתרופה זו ביחד עם אנטיביוטיקות מקרולידיות.
 - אין לתת תרופה זו אם יש שימוש בתרופות מרפות שרירים מינון יתר
- אין תרופת נגד ידועה למינון יתר של התכשיר. אין לעבור על המינון המומלץ.
- חוסר תאימות (incompatibility)
- ללינקומיצין חוסר תאימות עם קאנאמיצין (Kanamycin) ונובוביוצין (novobiocin) ובאופן כללי עם לינקוזאמידים ומקרולידים.
- אין לערבב יחד עם תכשירים רפואיים 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°C.
- לאחר פתיחה ראשונה של האריזה ניתן להשתמש עד 28 יום.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש
 כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Water for injection, Benzyl alcohol, Sodium metabisulfite

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- בקבוקון עם תמיסה להזרקה.
- גודלי האריזות : בקבוקונים של 50, 100, 250 ו 500 מ"ל. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים

יצרן: , Fatro S.p.A, Via Emilia 285, Ozzano Emilia, , Bologna, Italy
 בעל הרישום: רומט בע"מ, המעפילים 39/104, הרצליה 46543

נערך ב: 2/2021

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות:

083-25-92358