

22.02.2021

רופא/ה נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן לתכשיר:

Nuflor Veterinary, Solution for injectionחומר פעיל:
Florfenicol 300 mg/ml

להלן עדכונים בעלון לצרכן (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה, טקסט משמעותו מחיקה, טקסט משמעותו העברה למקום אחר):

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

~~פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי
לשימוש וטרינרי ע"פ מרשם רפואי וטרינרי~~

2. חומרים פעילים

כל 1 מ"ל מכיל חומר פעיל:
פלורפניקול 300 מ"ג

Florfenicol - 300 mg

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

5. תופעות לוואי

- **בקר:** ירידה בצריכת מזון וצואה רכה זמנית, עלולים להתרחש במהלך **תקופת הטיפול מתן התרופה**. החיות המטופלות יתאוששו במהירות ובמלואן לאחר הפסקת הטיפול. מתן **התרופה בהזרקה תוך שרירית, עלולה לגרום לנגעים דלקתיים באזורי ההזרקה, אשר עשויים להימשך למשך 14 ימים**. במקרים נדירים **מאוז**, תגובת רגישות אנפילקטית (שוק) דווחה **בפרות-בקר**. **כבשים:** ירידה בצריכת המזון עלולה להתרחש במהלך תקופת הטיפול. החיות המטופלות יתאוששו במהירות ובמלואן לאחר הפסקת הטיפול. מתן **התרופה בהזרקה תוך שרירית עלולה לגרום לנגעים דלקתיים באזורי ההזרקה, למשך אשר עשויים להימשך עד 28 ימים**. באופן טיפוסי, נגעים אלו הינם קלים וחולפים.

אם הבחנת בתופעות חמורות כלשהן או בתופעות אחרות אשר אינן מוזכרות בעלון לצרכן 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/>

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il>

7. צורת אופן המתן ומינון

- **בקר** : זריקה תוך שרירית – 20 מ"ג/ק"ג משקל **גור** (1 מ"ל/15 ק"ג). יש להזריק פעמיים בהפרש של 48 שעות, על ידי שימוש במחט בקוטר 16 גייג'.
- **כבשים** : זריקה תוך שרירית – 20 מ"ג/ק"ג משקל **גור** (1 מ"ל/15 ק"ג). יש להזריק פעם ביום למשך 3 ימים עוקבים. **אין לעבור נפח מנה של 4 מ"ל לכל אזור הזריקה.**

8. אופן השימוש בתכשיר

אין לעבור נפח מנה של 10 מ"ל עבור בקר ושל 4 מ"ל עבור כבשים לכל אזור הזריקה. **הזריקה צריכה להינתן רק באזור**

על מנת לוודא את המינון הנכון, יש למדוד את משקל הגוף באופן מדויק ככל האפשר, בכדי להימנע ממתן מינון נמוך מהמומלץ. נגב את פקק הבקבוק לפני שאיבה של כל מנה. **השתמש במחט ומזרק סטריליים.** **על מנת לוודא את המינון הנכון, יש למדוד את משקל הגוף באופן מדויק ככל האפשר, בכדי להימנע ממתן מינון נמוך מהמומלץ.** אין לנקב את הבקבוק יותר מ-20 פעמים, לכן על המשתמש לבחור את גודל הבקבוק המתאים לפי חיות המטרה שיש לטפל בהן. כאשר מטפלים בקבוצת בע"ח באותו הזמן, **יש להחליף** להשתמש במחט שאיבה קבועה בפקק הבקבוק בכדי להימנע מניקוב הפקק פעמים רבות. יש להוציא את המחט הקבועה מהפקק בתום השימוש.

10. אזהרות

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול** בחית המטרה שימוש בתכשיר צריך להיות מבוסס על מבחני רגישות של חיידק שבודד מבעל החיים.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים** אין לתת מינון גבוה מהמינון המומלץ, או להאריך את זמן הטיפול מהמומלץ. **בטיחות תרופה זו לא נבדקה בכבשים מתחת לגיל צעירים יותר מגיל 7 שבועות.**
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר** **אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לפרופילין גליקול ופוליאיתילן גליקול.** **אנשים עם רגישות יתר ידועה לפרופילין גליקול ופוליאיתילן גליקול צריכים להימנע ממגע עם התרופה.** **במקרה של מגע בשוגג עם העור או העיניים יש לשטוף מיד עם הרבה מים.** **יש להיזהר במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, יש לפנות מיד לעזרה רפואית ולהראות לרופא את העלון או התווית.**
- **אזהרות נוספות**
הרחק מהישג ידם של ילדים.
לשימוש בבע"ח בלבד.
- **הריון והנקה** **בבעל של בעל החיים המטופל** מבדקים בחיות מעבדה לא הראו עדויות לפוטנציאל להשפעות טראטוגניות או טוקסיניות **בעלות** לעובר או וולד, **עבור פלורפניקול.** אולם, ההשפעה של פלורפניקול בהקשר לפעילות מערכת הרבייה ותקופת ההיריון בכבשים ובבקר לא נבדקה. לשימוש לאחר התייעצות עם הרופא הווטרינר המטפל לאחר הערכות סיכוני עלות- תועלת.

• **מינון יתר**

בבקר: ירידה בצריכת המזון ומתן צואה רכה זמנית, עלולים להתרחש במהלך תקופת הטיפול. החיות המטופלות יתאוששו במהירות ובמלאן לאחר הפסקת הטיפול. אין תסמינים אחרים מאלה המתוארים בפרק 5

בכבשים: לאחר מתן של פי 3 מהמינון המומלץ או יותר, נצפתה ירידה זמנית בצריכת המזון והמים. השפעות משניות נוספות שנצפו כללו עלייה במקרי חולשה, רזון ושלשולים. הטיית ראש נצפתה לאחר מתן של מינון פי 5 מהמומלץ, והדבר נובע ככל הנראה בשל גירוי באזור ההזרקה בצוואר.

• **חוסר תאימות (incompatibility)**

בהיעדר מחקרי תאימות אין לערבב תכשיר ווטרינרי זה עם תכשירים ווטרינריים אחרים.

11. **הוראות אחסון**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם. **טווח 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 בטמפ' מתחת ל- 25°C.
אין לאחסן בקירור
יש להגן מפני כפוז
- לאחר פתיחת האריזה יש להשתמש בתכשיר תוך 28 ימים.

13. **"כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה":**

נופלור הינה תמיסה שקופה בצבע צהוב בהיר עד צהבהב, מעט צמיגית. ארוזה בבקבוקי זכוכית סוג I בתכולה של 50, 100 או 250 מ"ל, סגורים במכסה גומי ובכיסוי אלומיניום מוצפן.

• **שם היצרן וכתובתו**

Schering Plough Sante Animale, Z.A. LA Grindoliere 49500 Segre, France.
TriRx Segre, La Grindoliere, Zone Artisanale, Segre, 49500 Segre-en-Anjou Bleu, France.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 09/2016. נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

העלון לצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום Intervet Israel Ltd, פארק התעשייה נווה נאמן הוד השרון 45240 ישראל.