

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בספטמבר 2017

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

Marbonor 100mg/ml Veterinary, Solution for Injection
מרבונור 100מ"ג/מ"ל וטרינרי, תמיסה להזרקה
I.M, I.V, S.C

2. חומר פעיל

כל מ"ל תרופה מכיל:
מרבופלוקסצין 100 מ"ג ; Marbofloxacin 100 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר- ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

בבקר התכשיר מיועד לטיפול בזיהומים של מערכת הנשימה הנגרמים על ידי חיידקים רגישים של:
Pasteurella multocida, Psteurella heamolitica bovis

בחזירות התכשיר מיועד לטיפול בתסמונת

Metritis Mastitis Agalactia Syndrome (postpartum dysgalactia syndrome, PDS)
הנגרמת על ידי זנים בקטריאליים הרגישים למרבופלוקסצין.

שימוש בתכשיר יהיה רק לאחר שהוכחה רגישות החיידק לאנטיביוטיקה, ורק אם אין אפשרות טיפולית אחרת (הוכחה עמידות לחומרים אחרים).

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה, פלורוקווינולון.

4. התוויות נגד:

אין להשתמש במקרים בהם הגורם המעורב הינו בעל עמידות לפלורוקווינולונים אחרים (עמידות צולבת).
אין להשתמש בחיות יתר ידועה לפלורוקווינולונים או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי:

מתן תוך שרירי עלול לגרום לתגובה מקומית חולפת הכוללת כאב ונפיחות באתר ההזרקה ופצעים דלקתיים אשר עלולים להמשך 12 ימים לאחר ההזרקה. בבקר נמצא כי הזרקה תת-עורית גורמת לפחות תגובות באתר ההזרקה לעומת מתן תוך שרירי. לכן מתן תת עורי מומלץ בבקר במשקל גבוה

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

6. חיות מטרה

בקר וחזירים.

7. צורת המתן ומינון:

בכדי להבטיח מינון נכון יש למדוד את משקל הגוף של החיה בדרך המדויקת ביותר שניתן בכדי למנוע תת-מינון.

המינון המומלץ הוא : 2 מ"ג לק"ג (1מ"ל לכל 50 ק"ג) ליום.
בבקר: זריקה אחת ביום למשך 3-5 ימים, במתן תת שרירי (I.M), תת עורי (S.C) או תוך ורידי (I.V)
בחזירים: זריקה אחת ביום למשך 3 ימים, במתן תוך שרירי (I.M).

האזור המועדף להזרקה בבקר ובחזירים הוא בצוואר.

8. אופן השימוש בתכשיר

התכשיר ניתן בהזרקה תוך שרירית, תת עורית או תוך ורידית בבקר, ובמתן תוך שרירי בחזירים.
ניתן לנקב את הבקבוקון עד 35 פעמים. על המשתמש לבחור את גודל הבקבוקון המתאים לפי חית המטרה לה מיועד התכשיר.

9. זמן המתנה

בבקר: בשר 1 – 6 ימים

חלב – 36 שעות.

בחזירים: בשר – 4 ימים.

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
 - יש לקחת בחשבון את המדיניות האנטי-מיקרוביאלית הרשמית והמקומית בעת שימוש בתכשיר. טיפול בפלורוקווינולונים צריך להיות שמור למצבים קליניים אשר הגיבו בצורה חלשה או שצפויים להגיב כך לחומרים אנטימיקרוביאליים אחרים.
 - יש להשתמש בפלורוקווינולון רק על בסיס מבחני רגישות.
 - שימוש בתכשיר שלא לפי ההוראות שניתנו בעלון עלול להחמיר את תפוצת הבקטריות העמידות לפלורוקווינולונים ועלול להקטין את יעילות הטיפול בקווינולונים אחרים עקב הפוטנציאל לעמידות צולבת.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
 - בני אדם עם רגישות ידועה ל(פלואורו)קווינולונים צריכים להימנע ממגע עם תכשיר זה.
 - במקרה של מגע התכשיר עם העיניים או העור, יש לשטוף עם כמות גדולה של מים.
 - אין לשתות, לאכול או לעשן בזמן השימוש בתכשיר
 - יש לשטוף ידיים לאחר השימוש
 - הזרקה עצמית עלולה לגרום לגירוי קל. במקרה של הזרקה עצמית בטעות, או בליעה, יש לפנות מיד לרופא ולהראות לו את אריזת התכשיר או את העלון.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
 - לא ידועות תגובות עם תרופות נוספות
- הריון והנקה של בעלי חיים
 - התכשיר מותר לשימוש בפרות ובחזירות בזמן הריון והנקה.
- מינון יתר
 - לא צפויות תופעות לוואי חמורות בשימוש של עד פי 3-5 מהמינון המומלץ בבקר ובחזירים בהתאמה. מעבר למינון זה עלולים להופיע סימנים של הפרעות נוירולוגיות. יש לטפל בסימנים אלו באופן סימפטומטי.

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** – יש לשמור את התכשיר מתחת ל 25 מעלות. יש להגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונית של התכשיר ניתן להשתמש עד 28 ימים. יש להשמיד שאריות תכשיר לאחר 28 ימים מרגע פתיחה ראשונה.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש
 כל שארית של תכשיר וטרינרי או פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
 Gluconolactone, Monothioglycerol, Metacresol, Disodium Edetate, Water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
 • התכשיר הינו תמיסה צלולה צהובה עד ענבר (amber).

גודלי האריזות:

• בקבוקוני זכוכית המכילות: 20,50,100,250,500 מ"ל.

ייתכן כי לא כל גדלי האריזה משוקים.

בעל הרישום וכתובתו: קומקס בע"מ,

HABNAYAH ST. 12, INDUSTRIAL AREA HAR TOV "A" , BET SHEMESH

שם היצרן וכתובתו: Norbrook Laboratories Ltd., Station works, Newry, Northern Ireland BT35 6JP, UK

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות – 159-23-34705-00