

פורמט עלון זה נקבע ע"י
משרד הבריאות ותוכנו
נבדק ואושר על ידו

1 שם התכשיר הוטרנירי
אדווסין תמיסה להזרקה 2.5%
וטרנירי

2 הרכב
חומר פעיל: דנופלוקסצין
Danofloxacin (as Mesylate)
25 mg

3 צורת מינון
תמיסה להזרקה

4 מאפיינים קליניים
4.1 מין מטרה
בקר

4.2 התוויה לשימוש
לטיפול בבקר (עגלים, בקר לבשר
ופרות יבשות) הסובל מזיהומים
במערכת הנשימה, הנגרמים על
ידי *Pasteurella haemolytica*
ו-*Pasteurella multocida*, ומזיהומים
במערכת העיכול הנגרמים על ידי
E. coli ו-*Salmonella spp.* רק
לאחר שהוכחה רגישות החיידק
בבדיקת מעבדה לדנופלוקסצין
ולאחר שטיפול אלטרנטיבי נמצא
כלא יעיל (עמידות מוכחת לטיפולים
אחרים).

4.3 התוויות נגד
לא ידועות

4.4 אזהרות
לא ידועות

i.4.5 אזהרות לשימוש בחיות
השימוש בפלואורוקווינולונים חייב
להיות מבוסס על בדיקת מעבדה
לרגישות החיידק לתכשיר.
הטיפול בפלואורוקווינולונים נשמר
למקרים בהם אנטיביוטיקה מקבוצה
אחרת נכשלה או עלולה להיכשל.

שימוש שלא בהתאם להוראות
בעלון עלול לגרום לעליה
בשכיחות החיידקים העמידים
לפלואורוקווינולונים, ולהפחית
מיעילות הטיפול בקווינולונים אחרים
בעקבות עמידות צולבת.
מתן מנה מאוד גבוהה של
פלואורוקווינולונים עלול לגרום
לשחיקת סחוס. לכן יש לקבוע את
המינון בתשומת לב יתרה.

ii.4.5 אזהרות למשתמש
יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.
במקרה של חשיפה לעור יש לשטוף
במים וסבון את האזור הנגוע.
במקרה והחומר בא במגע עם
העיניים יש לשטוף בהרבה מים
זורמים.

iii.4.5 אזהרות נוספות
לא ידועות

4.6 תופעות לוואי
לא ידועות

4.7 שימוש בעת הריון או הנקה
מחקרים בחיות מעבדה הראו
השפעה על רביה.
טיפול של 2.5 מ"ג של דנופלוקסצין
לק"ג משקל גוף למשך 5 ימים
עוקבים, לא הראה תופעות לוואי
בפרות הרות ונחלבות.
השימוש בתכשיר לא מומלץ במהלך
הריון או חליבה.

4.8 תגובות בין תרופתיות
לא ידועות

4.9 מינון ודרך מתן
לשימוש תוך שרירי ותת עורי.
יש לתת 1.25 מ"ג דנופלוקסצין
ל- 1 ק"ג משקל גוף פעם ביום
למשך 3 ימים רצופים. לדוגמא:
1 מ"ל מהתמיסה ל- 20 ק"ג משקל
גוף פעם ביום למשך שלושה ימים
לשריר הצוואר.

ניתן להאריך את הטיפול ליומיים נוספים אם החיה לא התאוששה לחלוטין לאחר הזריקה השלישית. בבקר השוקל מעל 400 ק"ג יש לחלק את המנה התוך שרירית כך שהמנה לא תעלה על 20 מ"ל לאותו אתר הזרקה.

4.1.0 מינון יתר

לא נצפו תופעות של מינון יתר במתן מנה הגדולה פי 5 מהמינון המומלץ.

סימפטומים של מינון יתר העלולים להופיע הם: רעידות ראש, סינדרום לואיס-באר ודיכאון בינוני.

4.1.1 זמן המתנה

בקר (בשר): 3 ימים.

5 מאפיינים פרמקולוגיים

קבוצה תרפויטית:

Fluoroquinolones

5.1 מאפיינים פרמקודינמיים

דנופלוקסצין הוא פלואורוקווינולון הפועל *in vitro* נגד חיידקי גרם חיובי ושילי וכנגד מיקופלסמה.

הוא פועל על ידי עיכוב דנ"א גיראז ובעל אפקט בקטריוצידי.

5.2 מאפיינים פרמקוקינטיים

לאחר הזרקה תוך שרירית, הריכוז בפלסמה עלה לריכוז מקסימלי לאחר כשעה. לדנופלוקסצין פיזור נרחב, והריכוזים במערכת הנשימה והעיכול מגיעים לריכוז הגבוה פי 4 מריכוזם בפלסמה.

6 מאפיינים רוקחיים

6.1 חומרים בלתי פעילים

Monothioglycerol

Liquified phenol

Lactic acid

Sodium hydroxide

Water for injections

6.2 אי התאמות

לא ידועות

6.3 חיי מדף

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (**exp. date**) המופיע על גבי הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. חיי מדף לאחר פתיחת הבקבוקון: 28 ימים.

6.4 אחסנה

שמור הרחק מהישג ידם של ילדים.

יש לאחסן מתחת ל-30°C.

לאחר הפתיחה יש לאחסן במקרר בין 2°C-8°C

6.5 אריזה

בקבוקון זכוכית.

שימוש וטרינרי:

חייב במרשם רופא וטרינר.

מספר רישיון:

083 84 92073 00

יצרן: Pfizer PGM, France

בעל הרישום: זואטיס ישראל הולדינג בי.וי.

רח' מדינת היהודים 89, הרצליה, 4676672

zoetis

ADVO 2.5 SOL PL SH 080215