

פורמט עלון זה נבדק ע"י משרד הבריאות, ותוכנו נבדק ואושר לשימוש וטרינרי בלבד

1. שם התכשיר הוטרינרי

מפלוסיל וטרינרי

2. הרכב

חומרים פעילים:

Flunixin (as meglumine)	50 mg/mL
Phenol	5 mg/mL
Sodium formaldehyde sulfoxylate	2.5 mg/mL
Disodium edetate	0.1 mg/mL

רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6.1

3. צורת מינון

תמיסה להזרקה במתן תוך ורידי. נוזל שקוף חסר צבע עד צהבהב ללא חלקיקים נראים לעין.

4. מאפיינים קליניים

4.1 מין מטרה:

בקר וסוסים

4.2 התוויה לשימוש:

בקר:

דלקת (inflammation) הקשורה למחלות בדרכי הנשימה.

סוסים:

כאב בטן עוויתי (colic).

דלקת (inflammation) וכאב הקשורים למחלות במערכת שריר-שלד.

4.3 התווית נגד

אין לעבור על המינון המומלץ או משך הטיפול. אין לתת לסוסות הרות.

אין להשתמש בחיות המראות סימני רגישות יתר ל- Flunixin meglumine.

אין לתת לחיות הסובלות ממחלות לב, כבד או כליות וכאשר יש חשש לדימום או כיב מערכת העיכול.

4.4 אזהרות לשימוש בחיות

יש להמנע מהזרקה תוך עורקית.

חיות בנות פחות משישה שבועות או מבוגרות חשופות לסיכון מוגבר. אם לא ניתן להמנע מהשימוש, יש להזריק מנה מופחתת ולתת לחיה טיפול רפואי קפדני.

אין להשתמש בחיות הסובלות מהיפופולימיה (ירידה בנפח נוזל הדם בגוף), למעט מקרים של אנדוטוקסמיה (הימצאות של אנדוטוקסינים בדם, שייכתן ויוביל לשוק) או שוק ספטי (הלם זיהומי). זהו מצב מסכן חיים המתרחש כשלחץ הדם צונח בעקבות זיהום חמור המתפשט בדם).

מומלץ לא להשתמש ב- NSAIDs המעכבים יצור פרוסטגלנדינים בחיות העוברות הרדמה כללית, עד אשר הן מתאוששות לחלוטין.

4.4 ii. אזהרות למטפל בבעל החיים באמצעות התרופה

יש להמנע ממגע עם העיניים או העור.

על מנת להמנע מתגובות של רגישות (סנסיטיזציה), יש להמנע ממגע עם העור. יש להשתמש בכפפות במהלך המתן, ולשטוף את הידיים בתום השימוש.

במקרה של מגע מקרי עם העיניים, יש לשטוף את העין באופן מיידי עם הרבה מים, ולפנות לרופא. התכשיר עלול לגרום לתגובות באנשים הרגישים לו. אם ידועה לך רגישות לנוגדי דלקת שאינם סטרואידים, אין להשתמש בתכשיר מכיוון שהתגובות עלולות להיות חמורות. המנע מהזרקה עצמית.

4.5 תופעות לוואי (תדירות וחומרה)

Flunixin meglumine, החומר הפעיל בתכשיר, הוא אנטי דלקתי שאינו סטרואידלי (NSAID). תופעות לוואי לא רצויות כוללות גירוי במערכת העיכול, כיבים, ובחיות מיובשות או בעלות נפח דם נמוך, נזק אפשרי לכליות.

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.

4.6 שימוש בעת הריון והנקה

התכשיר בטוח לשימוש בפרות בהריון או מניקות. אין להשתמש בסוסות הרות מכיוון שלא בוצעו מבחני בטיחות בסוסות הרות.

4.7 תגובות בין תרופתיות

יש לנטר את התאמת התכשיר במקרה של טיפול עם תרופה נוספת. אין לתת תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs) בו זמנית או במשך 24 שעות ממתן NSAID אחר. לחלק מה- NSAIDs חיבור חזק לחלבוני פלסמה והם מתחרים עם תרופות אחרות בעלות קישור חזק, דבר העלול לגרום לרעילות.

יש להמנע ממתן בו זמני עם תרופות בעלות פוטנציאל נפרוטוקסי (רעילות כלליות).

4.8 מינון ודרך מתן

מתן תוך ורידי לבקר ולסוסים.

סוסים:

להפרעות במערכת שריר-שלד המינון המומלץ הוא: 1.1 mg flunixin/kg body weight, שווה ערך ל- 1 מ"ל ל- 45 ק"ג משקל גוף, פעם ביום למשך עד 5 ימים, תלוי בתגובה הקלינית.

המינון המומלץ לכאב בטן עוויתי (colic) הוא: 1.1 mg flunixin/kg body weight, שווה ערך ל- 1 מ"ל ל- 45 ק"ג משקל גוף. ניתן לחזור על הטיפול פעם או פעמיים במידה וכאב הבטן חוזר.

Diethanolamine
Phenol
Hydrochloric acid
Water for injection

6.2 אי התאמות

אין לערבב עם תכשירים רפואיים אחרים טרם השימוש.

6.3 חיי מדף

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. ניתן להשתמש בתכשיר עד 28 ימים לאחר הפתיחה הראשונית.

6.4 אחסנה

יש לאחסן מתחת ל- 25°C ולהגן מאור.

6.5 אריזה

התכשיר יכול להיות באחד מהאופנים הבאים: בקבוק זכוכית שקוף המכיל 50 או 100 מ"ל. ייתכן ולא כל האריזות ישווקו.

6.6 אזהרות מיוחדות לזריקת התכשיר

כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

שימוש וטרינרי:

חייב במרשם רופא וטרינרי. לשמור הרחק מהישג ידם של ילדים.

מספר רישון: 081-84-92254-00

יצרן:

Zoetis Manufacturing and Research Spain S.L,
Ctra Camprodon s/n. "La Riba" – 17813 Vall
de Bianya (Girona), Spain

בעל הרישום: זואטיס ישראל הולדינג ביו,י,
רחוב עתיר ידע 5, כפר סבא

בקר:

המינון המומלץ הוא: 2.2 mg flunixin/kg body weight, שווה ערך ל- 2 מ"ל ל- 45 ק"ג משקל גוף. ניתן לחזור על המתן על פי הצורך במרווחים של 24 שעות למשך עד חמישה ימים עוקבים.

4.9 מינון יתר

מבחני מינון יתר לתכשיר בחיות המטרה הראו שהתכשיר נסבל. Flunixin meglumine הוא אנטי דלקתי שאינו סטרואידלי (NSAID), מינון יתר קשור לרעילות במערכת העיכול.

4.10 זמן המתנה:

בקר:

זמן המתנה לשחיטה לבשר: 10 ימים מתום הטיפול.

זמן המתנה לשיווק החלב: 72 שעות מתום הטיפול.

5. מאפיינים פרמקולוגיים

תכונות פרמקולוגיות

Flunixin meglumine הינו נוגד כאבים פוטנטי, לא נרקוטי ולא סטרואידלי, בעל פעילות נוגדת דלקת, נוגדת חום ונוגדת אנדוטוקסינים.

5.1 מאפיינים פרמקודינמיים

Flunixin meglumine הוא מעכב פוטנטי של cyclo-oxygenase ועל כן מעכב את היצור האנדוגני של פרוסטגלנדינים.

ל- flunixin אין השפעה על F₂-alpha prostaglandin טבעי או מזרזק.

הודגמה פעילות נוגדת אנדוטוקסינים של flunixin, ביחוד כנגד השפעת האנדוטוקסינים הנוצרים ע"י *E. coli*.

5.2 מאפיינים פרמקוקינטיים

ספיגה/פינוי

מחקרים בטוסים הראו שהפעילות מתחילה תוך שעתיים (15 עד 60 דקות) מרגע ההזרקה כאשר התכשיר ניתן להפרעות במערכת השריר-שלד. שיא התגובה מתרחשת בין 12-16 שעות מהמתן ומשך הפעילות הוא 24-36 שעות (30-40 שעות).

כאשר התכשיר ניתן לוסוסים הסובלים מכאב בטן עוויתי (קוליק), מחקרים הראו הקלה על הכאב תוך 15 דקות (במתן תוך ורידי).

זמן מחצית החיים בפלסמה של סוס הוא 1.6 שעות, לאחר מתן בודד של 1.1 mg/kg.

גם לאחר 8 שעות מרגע המתן ניתן למדוד את התכשיר בפלסמה של סוסים.

Flunixin מופרש בעיקר דרך המרה. חלק קטן מתפנה דרך השתן.

6. מאפיינים רוקחיים

6.1 חומרים בלתי פעילים

Propylene glycol
Disodium edetate
Sodium formaldehyde sulfoxylate

zoetis

MEFL SOL VET SH 170116