

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה

קריפטופור 140,000 יב"ל/מ"ל וטרינרי
תמיסה לשימוש דרך הפה לכבשים ועזים

2. הרכב:

כל מ"ל מכיל:

חומר פעיל:

140,000 יחידות בינלאומיות של פעילות פארומומיצין (paromomycin) (כפארומומיצין סולפט).

מרכיבים בלתי פעילים:

4.0 מ"ג	Sodium metabisulfite (E223)
1.0 מ"ג	Methyl parahydroxybenzoate (E218)
0.1 מ"ג	Propyl parahydroxybenzoate

לרשימה המלאה של המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 13 "מידע נוסף"

3. למה מיועדת התרופה

הפחתת החומרה והמשך של שלשול הקשור לקריפטוספורידיום פארבום
(*Cryptosporidium parvum*) אצל בעלי חיים פרטניים עם נוכחות מאומתת של אואוציסטות של
קריפטוספורידיום בצואה.
פארומומיצין מפחית את הפצת האואוציסטות בצואה.
קבוצה תרפוטית: נוגדי פרטוזואה אחרים.

4. התוויות נגד

אין להשתמש בבעלי חיים עם רגישות יתר ידועה לפארומומיצין, לאמינוגליקוזידים אחרים או לכל אחד
מהמרכיבים הבלתי פעילים.
אין להשתמש במקרים של תפקוד לקוי של הכליות או הכבד.
אין להשתמש בבעלי חיים מעלי גירה.

5. תופעות לוואי

אנטיביוטיקות אמינוגליקוזידיות, כגון פארומומיצין, יכולות לגרום לרעילות באוזן ובכליות.
אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן, גם כאלה שאינן מצוינות כבר בעלון אריזה זה, או שאתה חושב
שהתרופה לא פעלה, אנא עדכן את הרופא הוטרינר.
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: כבשים (טלאים - לפני שלב העלאת גירה) ועזים (גדיים - לפני שלב העלאת גירה).

7. מינון עבור כל מין, דרך ואופן המתן

למתן דרך הפה

המינון הוא 35,000 יב"ל של פארומומיצין/ק"ג משקל גוף/יום במשך 7 ימים רצופים, כלומר, 0.25 מ"ל של התכשיר/1 ק"ג משקל גוף/יום במשך 7 ימים רצופים.

8. אופן השימוש בתכשיר

יש לתת את הטיפול הרציף כל יום באותה שעה. כדי להבטיח מתן של מינון נכון, יש לקבוע את משקל הגוף בצורה מדויקת ככל האפשר ולהשתמש במזרק או בכל אביזר אחר המתאים למתן דרך הפה. יש לתת לכל בעל חיים קורס טיפול אחד בלבד.

9. זמן המתנה

בשר וחלקים פנימיים: 24 ימים

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בחיית המטרה

טלאים וגדיים צריכים לקבל את הטיפול רק לאחר אימות נוכחות של אואוציסטות של קריפטוספורידיום בצואה ובהקדם האפשרי לאחר הופעת השלשול.

בניסויי שדה שחקרו את השפעת התכשיר על שלשול הקשור לקריפטוספורידיוזיס, משך הזמן החציוני של שלשול רלוונטי מבחינה קלינית היה שלושה ימים לגבי טלאים שקיבלו טיפול לעומת שישה ימים לגבי טלאים שלא קיבלו טיפול, וארבעה ימים לגבי גדיים שקיבלו טיפול לעומת שבעה ימים לגבי גדיים שלא קיבלו טיפול, במהלך תקופת הטיפול בת שבעה ימים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בבעלי חיים

מכיוון שהתכשיר עלול לגרום לרעילות באוזניים ובכליות, מומלץ להעריך את תפקוד הכליות, במיוחד אם שוקלים לתת את התכשיר לבעלי חיים שזה עתה נולדו, עקב הספיגה הגבוהה יותר של פארומומיצין ממערכת העיכול הידועה אצל יילודים. ספיגה גבוהה יותר זו עלולה להוביל לסיכון מוגבר לרעילות באוזניים ובכליות. יש לבסס את השימוש בתכשיר עבור יילודים על הערכת תועלת/סיכון של הווטרינר האחראי.

יש לשלב את השימוש בתכשיר זה עם נוהלי טיפול נאותים (good management practices), כגון היגיינה טובה, אורור נאות, הימנעות מצפיפות יתר ובאמצעות ניקוי וחיטוי. אמינוגליקוזידים הינם חשובים במיוחד ברפואת בני אדם. שימוש בתכשיר באופן החורג מהנחיות השימוש בעלון התכשיר עלול להגביר את שכיחות החיידקים העמידים לפארומומיצין, ועלול להפחית את יעילות הטיפול עם אמינוגליקוזידים עקב האפשרות להיווצרות עמידות צולבת (cross resistance).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

תכשיר זה מכיל פארומומיצין, שעלול לגרום לתגובות אלרגיות אצל אנשים מסוימים. אנשים עם רגישות יתר (אלרגיה) ידועה לפארומומיצין או לאמינוגליקוזידים אחרים, צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הרפואי הווטרינרי. יש להימנע ממגע עם העור והעיניים. במקרה של מגע בטעות עם העור או העיניים, יש לשטוף בכמות גדולה של מים. אם אתה מפתח

תסמינים בעקבות חשיפה, כגון פריחה על העור, עליך לפנות לייעוץ רפואי ולהראות לרופא אזהרה זו. נפוחות בפנים, בשפתיים ובעיניים או קושי בנשימה הינם תסמינים חמורים יותר ודורשים טיפול רפואי דחוף. בעת הטיפול בתכשיר הוטרנרי הרפואי יש להשתמש בצידוד מיגון אישי, הכולל לבוש מגן וכפפות אטומות. אין לאכול, לשתות או לעשן בעת הטיפול בתכשיר. אין לבלוע. במקרה של בליעה בטעות, יש לפנות מייד לקבלת ייעוץ רפואי ולהראות את התווית לרופא. יש לרחוץ את הידיים לאחר השימוש.

היריון

לא רלוונטי

תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות

תרופות להרדמה כללית ותכשירים להרפיית שרירים מגבירים את השפעה החוסמת עצבית של אמינוגלוקוזידים. השפעה זו עלולה לגרום לשיתוק ולדום נשימה (אפניאה). אין להשתמש בו-זמנית עם משתנים חזקים ועם חומרים אשר עלולים להיות רעילים לאוזניים או לכליות.

מינון יתר

במנה גדולה פי חמישה ולמשך זמן ארוך פי שלושה, לא נצפו תופעות לוואי בקרב טלאים.

חוסר תאימות

בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר וטרנרי רפואי זה עם תכשירים וטרנריים רפואיים אחרים.

השפעות סביבתיות

המרכיב הפעיל פארומומיצין עמיד מאוד בסביבה.

11. הוראות אחסון

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C.

אין להשתמש בתכשיר רפואי וטרנרי זה לאחר תאריך התפוגה המצוין על הבקבוק אחרי המילה "EXP". תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של האריזה הראשונית: 3 חודשים. בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/ שאריות התכשיר בתום השימוש.

כל שארית של תכשיר וטרנרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם

Purified water, sodium metabisulfite, methyl parahydroxybenzoate, propyl

parahydroxybenzoate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

בקבוק פלסטי לבן עם מכסה מתברג לבן בעל סרט קריעה המכיל נוזל צלול בצבע צהוב עד ענבר.

גדלי אריזה:

125 מ"ל, 250 מ"ל, 500 מ"ל, 1 ליטר

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אם. פי. וט. בע"מ ת.ד. 7004, פתח תקווה 49170

שם היצרן וכתובתו:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

אושר ב- 09.2023

מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 174-04-36500-99

-