

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משוקת על פי מרשם
רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוקה

דביציקלין 500 וטרינרי

Dabcycline 500 Veterinary

אבקה להכנת תמיסה

למתן במי שתייה לתרנגולות פטם

ותרנגולי הודו,

למתן במזון לדגים

2. חומר פעיל

כל 1 גרם מכיל:

Oxytetracycline hydrochloride 500 mg

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

3. למה מיועדת התרופה

התרופה מיועדת לטיפול במחלות זיהומים הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לאוקסיטטריציקלין בתרנגולות פטם, תרנגולי הודו ודגים.

קבוצה תרופית: אנטיביוטיקה רחבת טווח ממשפחת הטטראציקלינים.

4. התוויות נגד

אין להשתמש במטילות.

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לאוקסיטטריציקלין או לחומרים אחרים ממשפחת הטטראציקלינים.

אין להשתמש במקרה של עמידות ידועה לטטראציקלין.

בדגים אין לתת את התכשיר יחד עם זרזי גדילה או אנטיביוטיקות נוספות.

5. תופעות לוואי

כמו בטטראציקלינים אחרים, תופעות לוואי כמו הפרעות במערכת העיכול ובתדירות נמוכה יותר, תגובות אלרגיות ורגישות לאור הן נדירות מאוד (פחות מבעל חיים אחד מתוך 10,000 בעלי חיים שטופלו).

אם הינך מבחין בתופעות לוואי כלשהן, אפילו כאלו שאינן מופיעות כבר בעלון זה, או אם קיים חשד שהתרופה אינה יעילה, אנא דווח לרופא 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: <http://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

תרנגולות פטם, תרנגולי הודו ודגים.

7. צורת המתן ומינון

תרנגולות פטם: 40-60 גרם דביציקלין 500 וטרינרי לכל 100 ליטר מי שתייה למשך 3-5 ימים, כמקור שתייה יחיד.

תרנגולי הודו: 100 גרם דביציקלין 500 וטרינרי לכל 100 ליטר מי שתייה למשך 3-5 ימים, כמקור שתייה יחיד.

דגים: 150 גרם דביציקלין 500 וטרינרי לכל 1 טון משקל חי דגים, למשך 10 ימים.

8. אופן השימוש בתכשיר

עופות: יש להמיס את הכמות המתאימה של האבקה בכמות מתאימה של מי השתייה.

יש להגיש כמקור היחיד למי שתייה. יש להכין תמיסה טרייה כל 12 שעות.

דגים: להגשה לערבוב במזון.

צריכת המזון משתנה בהתאם לטמפרטורת המים. לצורך התאמת המינון לקצב צריכת המזון יש להיוועץ עם הרופא הווטרינר.

9. זמן המתנה

תרנגולות פטם: 7 ימים

תרנגולי הודו: 7 ימים

דגים: 400 ימי מעלה = 20 יום ב- 20°C

10. אזהרות

• **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה** עופות:

השימוש בתכשיר צריך להתבסס על מבדקי רגישות של חיידקים שנדגמו מהחיות. אם הדבר אינו אפשרי, הטיפול צריך להתבסס על מידע אפידמיולוגי מקומי לגבי הרגישות של חיידקי המטרה. יש להתחשב גם במדיניות רשמית בנוגע לטיפול בתכשירים אנטימיקרוביאליים. השימוש בתכשיר שלא לפי ההנחיות שבעלון עלול להגביר את שכיחות העמידות לאוקסיטטריציקלין ולהפחית את יעילות הטיפול בטטראציקלינים אחרים עקב האפשרות לעמידות צולבת.

יש להימנע משימוש ממושך או חוזר באוקסיטטריציקלין אשר עלול לגרום להתפתחות והתפשטות של עמידות החיידקים.

היות ויתכן שלא תושג יעילות טיפול אופטימלית במיגור חיידק המטרה, יש לשלב את הטיפול התרופתי עם עקרונות ממשק נאותים, כגון שמירה על היגיינה טובה, אוורור נאות, ומניעת צפיפות יתר. עמידות נרחבת לאוקסיטטריציקלין נצפתה בחיידקים מסוג, E. Coli, Salmonella spp., Enterococcus spp. ו-Campylobacter spp., שבודדו מעופות. לכן יש להיזהר במיוחד כאשר נמצאה מעורבות של חיידקים אלו. יש להשתמש בתרופה רק כאשר בדיקות תרבית ורגישות הוכיחו כי הוא עשוי להיות יעיל.

חיות חולות עשויות להיות עם תיאבון מופחת ודפוס שתייה שונה. במידת הצורך נדרש טיפול תרופתי פרנטרי.

דגים:

המוצר מיועד רק למתן דרך המזון על ידי ערבוב עם המזון לפני ההאכלה. קצב ההאכלה משתנה בהתאם לטמפרטורת המים.

אם לא חל שיפור תוך 24-48 שעות מתחילת הטיפול, יש לבצע אבחון מחדש.

• **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש**

בתרופה בבעלי חיים

• **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר**

אנשים בעלי רגישות ידועה לטטראציקלינים צריכים להימנע ממגע עם התכשיר. יש להימנע משאיפת האבקה בזמן הטיפול במוצר עד להמסתה במים. יש להשתמש בתרופה באזור מאוורר היטב ובמקום מוגן מרוחות. יש להימנע ממגע עם העור והעיניים. יש להשתמש בכפפות לטקס או ניטריל, משקפי מגן ומסכה להגנה מאבק (סטנדרט אירופאי EN149, או מסכה מתקן EN 140 עם פילטר EN 143) וביגוד מגן מתאים. במקרה של מגע עם העור או העיניים יש לשטוף עם כמות גדולה של מים נקיים. במקרה של גירוי יש לקבל ייעוץ רפואי ולהראות את עלון התכשיר לרופא המטפל. נפיחות בפנים, בשפתיים או בעיניים וקשיו נשימה הן תופעות חמורות המחייבות טיפול רפואי מיידי. יש לשטוף ידיים ועור שנחשף לתרופה מיד לאחר המגע עם התכשיר. אין לעשן, לאכול או לשתות בזמן השימוש בתכשיר.

• **אזהרות נוספות**

• **הריון והנקה של בעל החיים המטופל**

מחקרים בחיות מעבדה לא מצאו עדות לרעילות או השפעות טרטוגניות.

אין להשתמש בתרנגולות מטילות.

• **תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות**

קטיונים דיולנטים או טריוולנטים (Mg, Fe, Al), יכולים ליצור כלאטים עם טטראציקלינים. אין לתת טטראציקלינים עם סותרי חומצה, גלים המכילים אלומיניום, תכשירים המכילים ויטמינים או מינרלים, מפני שיכולים להיווצר קומפלקסים בלתי מסיסים, שמפחיתים את ספיגת התרופה.

• **מינון יתר**

לא ידוע

• **חוסר התאמה (incompatibility)**

בהיעדר מחקרים לגבי התאמה אין לערבב תרופה זו עם תרופות וטרינריות אחרות.

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 להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש. **תנאי אחסון:** מתחת ל- 25°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/ שאריות התכשיר בתום השימוש

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

13. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם חומר בלתי פעיל: Citric acid

• תוכן האריזה: אבקה בצבע צהבהב.

• גודלי האריזה: שקית בגודל 250 גר', 500 גר', 1 ק"ג, 5 ק"ג. יתכן שלא כל גודלי האריזות משוקים.

• **היצרן ובעל הרישום:** אביק תוצרים וטרינריים בע"מ, ת.ד. 489, אזור התעשייה בית שמש.

• **עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך:** 10/2023.

• **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 0726291206-03