

יוני 2024

וטרינר/ית נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר

DIAZIVET 20 VETERINARY

oral solution, for use in drinking water

דיאזיווט 20 וטרינרי

תמיסה למי שתייה

Active ingredients:

החומרים הפעילים:

Sulphadiazine 20 G / 100 ML

Trimethoprim 4 G / 100 ML

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

In broilers - Treatment of bacterial infections of the respiratory and gastrointestinal tract, due to microorganisms sensitive to the combination of sulphadiazine and trimethoprim. Coccidiosis in broilers.

חברת רומט בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר דיאזיווט 20 וטרינרי
עודכנו ביוני 2024.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשו העדכונים העיקריים. עדכון המהווה החמרה - מודגש
בצהוב. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: רומט בע"מ, המעפילים, 39/104 הרצליה.

בכבוד רב,

ליאור אורנסקי

רוקחת ממונה

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml of solution contains:

[...]

Excipients:

N-methyl pyrrolidone..... 300 mg

sodium formaldehyde sulfoxylate.....2 mg

other excipients and purified water q.s. to.....1 ml

For a full list of excipients, see section 6.1.

4.5 Special precautions for use

[...]

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to the animals

People with known hypersensitivity to the sulphonamides should avoid contact with the veterinary medicinal product.

Adopting the usual procedures for preparation or administration of the products, no special precautions for the person administering the product are necessary, although it is good practice to use protective clothing, gloves and mask to handle the product. Avoid contact with the skin and with the eyes. In cases of contact, rinse with plenty of soap and water.

Do not eat, drink or smoke whilst handling the product; wash the hands after use.

Laboratory studies in rabbits and rats with the excipient N-methyl pyrrolidone have shown evidence of foetotoxic effects. The veterinary medicinal product should not be administered by pregnant women and women suspected of being pregnant. Personal protective equipment consisting of gloves should be worn when handling the veterinary medicinal product by women of childbearing age.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

10. אזהרות

[...]

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

אנשים עם רגישות ידועה לסולפונאמידים צריכים להימנע ממגע עם התכשיר. מומלץ ללבוש ביגוד מגן, כפפות ומסכה בעת השימוש בתכשיר. יש להימנע ממגע עם העור והעיניים. במקרה של מגע, יש לשטוף עם הרבה סבון ומים. אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתכשיר; יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

מחקרי מעבדה עם החומר הבלתי פעיל אן-מתיל-פירולידון (N-methyl pyrrolidone) אשר בוצעו בחולדות ובארנבות הראו עדות להשפעות רעילות שלו על העובר. על כן הטיפול בתכשיר לא ינתן על ידי נשים בהריון או נשים החושבות שהן בהריון. כאשר אישה בגיל הפוריות מתעסקת בתכשיר עליה להשתמש בציוד מגן אישי הכולל כפפות.

13. מידע נוסף

• נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

1 מ"ל של התמיסה מכילה את החומרים הבלתי פעילים:

N-methyl pyrrolidone.....300 mg
sodium formaldehyde sulfoxylate.....2 mg
other excipients and purified water q.s. to.....1 ml

רשימה מלאה של החומרים הבלתי פעילים:

[...]