

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

**1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה**  
**דיאזיט 20 וטרינרי**  
**תמיסה למי שתייה**

**2. חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון**  
סולפדיאזין SULPHADIAZINE 20 G/100 ML  
טרימטופרימ TRIMETHOPRIM 4 G/100 ML  
חומרים בלתי פעילים בתכשיר- ראו בסעיף 13 "מידע נוסף"

**3. למה מיועדת התרופה**  
טיפול בתרנגולות פטם: בזיהומי חיידקים של דרכי הנשימה ומערכת העיכול, הנובעים מפתוגנים הרגישים לשילוב סולפדיאזין-טרימטופרימ, קוקסידיוזיס.

**קבוצה תרפויטית:**  
Sulphadiazine : אנטיביוטיקה ממשפחת הסולפונאמידים  
Trimethoprim : אנטיביוטיקה בקטריוסטטית

**4. התוויות נגד**  
אין להשתמש במקרים בהם קיימת רגישות יתר לסולפונאמידים או בתפקוד לקוי מאד של הכבד או הכליה.

**5. תופעות לוואי**  
ייתכנו תגובות אלרגיות בפרטים רגישים במיוחד.  
דווחו מקרים של גבישים בשתן, דם בשתן ותופעות רעילות כרונית, כגון טרומבוציטופניה (מיעוט טסיות דם) ולויקופניה (מיעוט תאי דם לבנים). מתן ממושך דרך הפה עשוי להוביל לחסר בויטמין K ; כמו כן תוארו שינויים בעיכול צלולוז, לתסיסת פחמימות וחוסר תיאבון.

**דיווח על תופעות לוואי**  
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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור : <https://sideeffects.health.gov.il>

**6. חיות מטרה: תרנגולי פטם**

**7. צורת המתן ומינון**  
0.2-0.3 מ"ל תמיסה לכל ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל- 0.7-1.0 מ"ל/ ליטר מי שתייה ו 48-72 מ"ג של השילוב לכל ק"ג משקל גוף).  
משך הטיפול – 3-5 ימים.

במקרה של קוקסידיוזיס, יש לתת 2 טיפולים בני 3 ימים כל אחד, במרווח של 2 ימים בין הטיפולים.

#### **8. אופן השימוש בתכשיר**

במתן במי השתייה חובה לקחת בחשבון את הצריכה היומית, התלויה במצב הקליני של העופות. על מנת להבטיח מינון נכון ולהימנע מתת מינון או מינון יתר, יש לחלק את החיות לקבוצות על בסיס משקל גוף, ולקחת בחשבון את צריכת המים היומית ולחשב בזהירות את המינון של התכשיר המיועד למיהול במי השתייה.

#### **9. זמן המתנה**

תרנגולות פטם: 8 ימים  
לא לשימוש בתרנגולות מטילות ביצים לצריכת אדם.

#### **10. אזהרות**

- בתנאי אקלים המגבירים את צריכת המים, יש לתת רק את המינון המינימלי. במקרה של טיפול מתמשך (בקוקסידיוזיס) מומלץ מתן של ויטמין K.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיות המטרה**

- אין לתת את התרופה במים חומציים.  
יש לבסס את השימוש בתרופה על מבחני רגישות של חיידקים שבודדו מהחיות המיועדות לטיפול. אם אין זה אפשרי, יש לבסס את הטיפול על מידע אפידמיולוגי מקומי.  
שימוש לא נכון בתרופה יכול להגביר את השכיחות של חיידקים עמידים לסולפונאמידים וכן עלול להפחית את יעילות הטיפול בתכשירים אנטימיקרוביאליים אחרים, עקב עמידות צולבת אפשרית.

#### **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 מטפלת בתכשיר עליה להשתמש בציוד מגן אישי הכולל כפפות.

#### **שימוש בהטלה**

- אין להשתמש בתרנגולות המטילות ביצים לצריכת אדם.

#### **תגובות עם תרופות אחרות**

- אין להשתמש בתכשיר בשילוב עם תכשירים רפואיים וטרינריים אחרים בעלי יכולת קשירה גבוהה לחלבוני פלסמה.

#### **מינון יתר**

- בד"כ מתן של מנות גבוהות נסבל היטב.

#### **חוסר התאמה (incompatibility)**

- אין לערבב את התרופה עם תרופות וטרינריות אחרות.

### 11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 : במקום חשוך, מתחת ל 25°C.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 3 חודשים, כאשר התכשיר מאוחסן מתחת ל 25°C.
- חיי המדף לאחר המיהול בהתאם להוראות ההכנה: 24 שעות, באחסון 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 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:

Polyethylene glycol 400 (Macrogol 400), Purified water, N-Methyl-2-Pyrrolidone, Sodium hydroxide, Ethanolamine, Lactic acid, Sodium formaldehyde sulfoxylate,

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- תמיסה צלולה צהובה
- גודל האריזה : 1 ליטר

- בעל הרישום: רומט בע"מ, המעפילים, 39/104 הרצליה 46543

- היצרן:

FATRO S.P.A., VIA EMILIA 285 - 40064 ,OZZANO EMILIA, BOLOGNA, ITALY

אושר ב: יוני 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

083-11-92352-00

---