

1. שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה
קרילפלוקס 10% תמיסה וטרינרית

2. חומרים פעילים וריכוזם ביחידת מינון
כל 1 מ"ל מכיל: אנרופלוקסצין 100 מ"ג
(Enrofloxacin 100 mg)
לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 13 "מידע נוסף" למתן במי השתייה.

3. למה מיועדת התרופה
לטיפול בזיהומים הרגישים לאנרופלוקסצין בתרנגולות פטם והודיים.

<u>בהודיים:</u>	<u>בתרנגולות פטם:</u>
<i>Mycoplasma gallisepticum,</i> <i>Mycoplasma synoviae,</i> <i>Pasteurella multocida</i>	<i>Mycoplasma gallisepticum,</i> <i>Mycoplasma synoviae,</i> <i>Pasteurella multocida,</i> <i>Avibacterium paragallinarum</i>

יש לתת את התכשיר רק לאחר שהוכחה רגישות החיידק ונמצא כי אין אלטרנטיבה טיפולית (הוכחה עמידות לתכשירים אחרים).

קבוצה תרפויטית: פלואורוקווינולונים

4. התוויות נגד
אין להשתמש למטרת מניעה.
אין להשתמש במקרה של עמידות/עמידות צולבת ידועה לקווינולונים בחיות המיועדות לטיפול.
באם ידועה רגישות יתר לחומר הפעיל, לקווינולונים אחרים או לחומרים הבלתי פעילים יש להימנע מטיפול בתכשיר זה.

5. 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) או ע"י כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה
תרנגולות לפיטום והודיים

7. צורת המתן והמינון עבור כל חיות מטרה
במי שתייה: 10 מ"ג/ק"ג ליום במי שתייה למשך 3-5 ימים רצופים, שווה ערך ל- 0.1 מ"ל של התכשיר לכל ק"ג משקל גוף ליממה. במשך 5 ימים רצופים במקרה של זיהומים מעורבים, פרוגרסיביים וכרוניים. באם אין שיפור תוך 2-3 ימים יש לשקול טיפול אנטיביוטי חלופי, בהתבסס על בדיקת רגישות.

8. אופן השימוש בתכשיר
להתאמת המנה, יש להתאים את הריכוז לצריכת מי השתייה בפועל ביממה. יש לדייק ככל האפשר במשקל החיה על מנת להימנע מתת מינון. יש להכין תמיסה טרייה מידי יום ולפנות את השאריות מיום קודם. תצרוכת מי שתייה עם התכשיר הרפואי תלויה במצב הקליני של החיה ובעונת השנה. יש להתאים את ריכוז האנרופלוקסצין לתנאים. יש להכין את מי השתייה עם התכשיר הרפואי כל 24 שעות. כאשר מי השתייה המהולים עם התכשיר הם מקור השתייה הבלעדי של העופות, יש לוודא שמי השתייה עם

התכשיר נצרכים במלואם על ידי בדיקת מערכת אספקת מי השתייה. לפני תחילת הטיפול, יש לרוקן את מערכת מי השתייה, ולמלא אותו במי שתייה עם התכשיר. יש להשתמש במכשיר מדידה מדויק ומכיל. המנה היומית המדויקת תחושב על בסיס המינון המומלץ, המספר והמשקל של בעלי החיים, בהתאם לנוסחה הבאה:

$$10 \text{ מ"ג/ק"ג ליממה} \times \text{ממוצע משקל בעלי החיים (ק"ג)} = \text{מ"ל תכשיר לכל ליטר מי שתייה}$$
$$100 \text{ מ"ג/מ"ל} \times \text{ממוצע תצרוכת מים יומית (ליטר ליממה)}$$

9. זמן המתנה

זמן המתנה לשחיטה: 7 ימים לתרנגולות פטם ו-13 יום להודיים.
לא לשימוש במטילות ביצים לצריכה.

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית מטרה:
טיפול בזיהומי מיקופלסמה עלול לא למגר את החיידק.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:
מדיניות רשמית ואנטי מיקרוביאלית צריכה להילקח בחשבון כאשר התכשיר ניתן. יש לשמור את הטיפול בפלואורוקווינולונים למצבים בהם התגובה הייתה חלשה או צפויה להיות חלשה בטיפול במשפחות אחרות אנטי-מיקרוביאליות.
כשמתאפשר, הטיפול בפלואורוקווינולונים צריך להתבסס על מבדקי רגישות.
שימוש בתכשיר שלא לפי ההתוויה הניתנת בעלון, עלול להגביר את שכיחות העמידות לפלואורוקווינולונים ולהפחית את יעילות הטיפול בשאר הקווינולונים עקב האפשרות לעמידות צולבת. מהשימוש ההתחלתי באנרפולקסצין בתרנגולות, אובחנה הפחתה נרחבת ברגישות חיידקי אי-קולי לפלואורוקווינולונים והופעת אורגניזמים עמידים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:
אנשים בעלי רגישות ידועה לפלואורוקווינולונים או לאחד ממרכיבי התכשיר צריכים להימנע ממגע עם התכשיר. יש להימנע ממגע עם העור והעיניים.
יש להשתמש בכפפות ולהימנע ממגע עם התכשיר בזמן הכנסתו למי השתייה. במקרה של מגע יש לשטוף מיידית בכמות גדולה של מים. אם תופעות כמו רגישות בעור מופיעות אחרי חשיפה לתכשיר, יש לקבל ייעוץ רפואי ולהראות את עלון התכשיר לרופא המטפל. נפיחות בפנים, בשפתיים או בעיניים כמו גם קשיי נשימה הן תופעות חמורות המחייבות טיפול רפואי מידי. אין לעשן, לאכול או לשתות בזמן השימוש בתכשיר.

הריון והנקה: לא לשימוש במטילות שהביצים שלהן מיועדות לצריכה בבני אדם.

תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציה: אין להשתמש בתכשיר זה עם תכשירים בקטריוסטטים כגון מקרולידיים, טטרהציקלין ופניקולימים. מתן התכשיר יחד עם תכשירים המכילים אלומיניום או מגנזיום יכול לגרום להפחתה בספיגת התכשיר.

מינון יתר: מינון יתר יכול לגרום לשלשולים. תצרוכת ממושכת של מי שתייה עם התכשיר כגון בימים חמים, עלולה לגרום לנזק בסחוס.

חוסר התאמה: בהעדר מחקרים לגבי התאמה אין לערבב תכשיר זה עם תכשירים וטרינריים אחרים.

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.
- הוראות אחסון: יש לאחסן בטמפ' מתחת ל- 25°C.
- חיי מדף לאחר פתיחת האריזה לראשונה: 3 חודשים.
- חיי מדף לאחר שחזור: 24 שעות.
- יש לציין את תאריך ההמתנה על גבי התווית.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

יש להשמיד כל שארית של תרופות וטרינריות או חומרים שמקורם בתכשירים וטרינרים בהתאם להוראות ההשמדה של המשרד לאיכות הסביבה.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התכשיר מכיל גם:
Benzyl Alcohol (E1519), Potassium Hydroxide, purified water
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: תמיסה צלולה בבקבוקים של 250 מ"ל, 1 ליטר או 5 ליטר. ייתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.
- שם וכתובת היצרן: קריזו מעבדות S.A., ברצלונה, ספרד.
- בעל הרישום: וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשייה חמ"ן 7319900, ת.ד. 960, שוהם
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 154-94-33668-00

נערך בינואר 2024.