

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

טרימטזול וטרינרי, תמיסה למתן במי שתיה לתרנגולי פטם

2. חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון

Sulphamethoxazole 10.0% w/v

Trimethoprim 2.0% w/v

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר- ראו בסעיף 13 "מידע נוסף"

3. למה מיועדת התרופה

בתרנגולי פטם: לטיפול ומניעה של זיהומים במערכת הנשימה הנגרמים ע"י חיידקי אי. קולי הרגישים לטרימתופרים וסולפאמתוקסזול כאשר המחלה אובחנה בלהקה.

קבוצה תרפויטית:

טרימתופרים- אנטיביוטיקה בקטריוסטטית

סולפאמתוקסזול – אנטיביוטיקה מסוג סולפונאמיד

4. התוויות נגד

אין להשתמש במקרים של רגישות ידועה לסולפונאמידים, טרימתופרים או אחד המרכיבים הבלתי פעילים.

אין להשתמש בחיות הסובלות ממחלת כבד או כליות חמורה, מיעוט שתן או עצירת שתן אין להשתמש בחיות עם בעיות בתפקוד מערכת ייצור הדם (hematopoietic system)

5. תופעות לוואי

במקרים נדירים (יותר מ 1 אך פחות מ 10 חיות מתוך 10,000 חיות מטופלות): תגובות של רגישות יתר, צריכת מים מופחתת.

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](https://sideeffects.health.gov.il)

6. חיות מטרה: תרנגולי פטם

7. מינון ואופן המתן

דרך המתן: במי שתיה. ניתן להוסיף את התכשיר ישירות למי השתיה להכנת תמיסה טיפולית בריכוז המחושב, אך ניתן גם להכין תמיסה מרוכזת על ידי הוספת 200 מ"ל של התכשיר לכל ליטר של מים, ולמהול עוד לפי הנדרש. אין להשתמש בתכשיר זה לא מהול או בתמיסות בריכוז גבוה יותר ממה שצוין בעלון זה.

מינון:

33 מ"ג/ק"ג ליום למשך 3-4 ימים. שווה ערך ל 1 מ"ל של התכשיר לכל 3.64 ק"ג משקל גוף ליום, שווה ערך לכ- 1 ליטר של התכשיר ב 750 ליטר מי שתיה.

בהתבסס על המנה המומלצת, צריכת המים היומית ומספר ומשקל העופות המטופלים, ניתן לחשב את הכמות היומית המדויקת של התכשיר לפי הנוסחה הבאה:

משקל גוף ממוצע של תרנגולי הפטם המטופלים (ק"ג) = כמות מ"ל של התכשיר בליטר מי שתייה צריכת מים ממוצעת (בליטר) לעוף x 3.64

יש להוסיף את הכמות היומית של התרופה למי השתייה כך שכל התרופה תיצרך בתוך 24 שעות. מי שתייה עם תרופה ותמיסות מרוכזות יש להכין טריים כל 24 שעות.

במהלך תקופת הטיפול אין לתת לחיות גישה למקורות מים אחרים ממי השתייה עם התרופה. מיהול המים צריך להיות מחושב על מנת לוודא שהחיות מקבלות מספיק מים.

על מנת להבטיח מינון נכון יש לקבוע את משקל הגוף במדויק ככל האפשר כדי להמנע מתת מינון. צריכת המים עם התרופה תלויה במצב הקליני של החיות. על מנת להשיג את המינון הרצוי יש להתאים את הריכוז של התכשיר בהתאם.

8. אופן השימוש בתכשיר

למתן במי השתייה לפי ההוראות בסעיף 7.

9. זמן המתנה - זמן המתנה לשחיטה לבשר: 6 ימים

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה
חיות מאד חולות עלולות לסבול מהפחתה בתיאבון ולהפחית את צריכת המים. אם יש צורך בכך יש להתאים את ריכוז התרופה במים על מנת להבטיח כי המינון הנדרש נצרך. עם זאת, אם הריכוז מוגבר יותר מדי, צריכת המים עם התרופה תרד בגלל הטעם של התרופה. לפיכך יש לעקוב אחר צריכת המים בעקביות.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
יש לקחת בחשבון מדיניות השימוש בתכשירים אנטימיקרוביאליים בעת השימוש בתכשיר.
כיוון שיש סבירות גבוהה לשונות (בזמנים ובאזורים שונים) ברגישות של חיידקים לסולפונאמידים, המצאות עמידות בחיידקים עשויה להיות שונה ממדינה למדינה ואפילו ממשק למשק, ולכן מומלץ לבצע דגימות בקטריולוגיות ומבחני רגישות. השימוש בתכשיר צריך להתבסס על תרבויות ורגישות של מיקרו-אורגניזמים מחיות חולות במשק, או על ניסיון קודם במשק. שימוש החורג מההנחיות בעלון זה עשוי להעלות המצאות חיידקים עמידים לסולפאמתוקסזול וטרימתופרים, ועשוי גם להקטין את יעילות השילובים של טרימתופרים עם סולפונאמידים אחרים עקב היתכנות של עמידות צולבת.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
תכשיר זה מכיל סולפאמתוקסזול, העלול לגרום לתגובה אלרגית בחלק מהאנשים. אנשים עם רגישות ידועה (אלרגיה) לסולפונאמידים או טרימתופרים צריכים להמנע ממגע עם התכשיר.

במהלך ההכנה והמתן של המים עם התרופה, יש להמנע ממגע של התכשיר עם העור. לכן מומלץ ללבוש כפפות בלתי חדירות כגון כפפות גומי או לטקס בזמן הטיפול בתכשיר. אל תטפל בתכשיר אם ידוע לך שאתה אלרגי לטרימתופרים או לסולפונאמידים. אין לעשן, לאכול או לשתות בזמן הטיפול בתכשיר.

אם לאחר חשיפה לתכשיר אתה מפתח סימפטומים כגון פריחה בעור, עליך לפנות ליעוץ רפואי ולהראות את האזהרה בעלון זה לרופא. התנפחות הפנים, השפתיים או קשיי נשימה הנם סימפטומים חמורים יותר הדורשים טיפול רפואי דחוף. תכשיר זה עשוי לגרום לגירוי בעיניים.

תמיד יש לשים משקפי מגן כאשר מערבבים את התכשיר עם מי שתיה. במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף עם הרבה מים נקיים ואם יש גירוי, יש לפנות לטיפול רפואי. במקרה של בליעה בטעות, יש לפנות לרופא. יש לשטוף ידיים ועור שבא במגע עם התכשיר מיד לאחר הטיפול בתכשיר.

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 מטילות ביצים לצריכת אדם או עתידות להטיל ביצים לצריכת אדם.

בטיחות התכשיר לא נקבעה בתרנגולות מטילות או בבעלי חיים המיועדים לרבייה. מחקרי מעבדה בחולדות שבוצעו עם טרימתופרים הראו עדות לטרטוגניות במינונים גבוהים יותר מהמינונים הטיפולים המומלצים.

מחקרי מעבדה בארנבים ובחולדות שבוצעו עם החומר הבלתי פעיל אן-מתיל-פירולידון (N-methyl pyrrolidone) הראו עדות להשפעות רעילות שלו על העובר.

תגובות עם תרופות אחרות

- אין לתת ביחד עם תרופות וטרינריות אחרות

מינון יתר

- תרחיש של מינון יתר חריף אינו סביר בתרנגולות מפני שהן לא ירצו לשתות מים עם ריכוז גבוה מאד של התרופה (הטעם מר מדי במיהול של מעל 2 ליטר תכשיר ל 1000 ליטר מי שתייה). מינון יתר כרוני בתרנגולות יביא לצריכת מים ומזון מופחתת מאד ולעיכוב בגדילה.

חוסר תאימות (incompatibility)

- בהעדר מחקרים בנושא, אין לערבב את התכשיר עם תכשירים רפואיים 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.
- תנאי אחסון : 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 רפואי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם
Monoethanolamine, N-Methylpyrrolidone
- גודל האריזה : 1 ליטר

יצרן ובעל הרישום: ביוואק בע"מ, רחוב האילן 30, אזור תעשייה צפוני, אור עקיבא,
3060000

נערך באפריל 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות:

081-61-92215