



אוגוסט 2025

צוות רפואי נכבד,

הנדון: עדכון עלון לרופא לתכשיר

Trimetazole Veterinary / טרימטזול וטרינרי
תמיסה / Solution

חברת ביוואק בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא עבור התכשיר שבנדון.
בהודעה מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון התכשיר.
העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום.

Sulphamethoxazole 10 % W/V, Trimethoprim 2% W/V

מרכיב פעיל וחוזק:

נוסח ההתוויה המאושרת:

Broilers: Treatment and prevention of respiratory infections caused by Escherichia coli susceptible to trimethoprim and sulfamethoxazole where the disease has been diagnosed in the flock.

עלון לרופא

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**:

4.5 Special precautions for use

[...]

Laboratory studies in rabbits and rats conducted 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.**

The inactive ingredient N-methylpyrrolidone (NMP) might cause damage to the fetus, therefore, women of child-bearing age should be very careful to prevent leakage of the product onto the skin while handling the product. If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, do not handle this product.

[...]

4.7 Use during pregnancy, lactation or lay

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in chickens (broilers) during lay or in animals intended for breeding.

Laboratory studies in rats conducted with trimethoprim have shown evidence of teratogenicity at higher doses than recommended therapeutic ones.

Laboratory studies in rabbits and rats conducted with the excipient N-methyl pyrrolidone have shown evidence of foetotoxic effects. The use of the veterinary medicinal product is not recommended during pregnancy and lactation.

[...]

בברכה,
ביוואק בע"מ