

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
סולודוקס 50% וטרינרי, אבקה להמסה במי שתיה

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון
Doxycycline Hyclate 50 %
דוקסיציקלין היכלאט 50 %
חומרים בלתי פעילים- ראו פירוט בסעיף 13

3. למה מיועדת התרופה
נגד זיהומים במערכת הנשימה הנגרמים על ידי מיקרואורגניזמים הרגישים לדוקסיציקלין,
בתרנגולות פטם ובחזירים.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת הטטרציקלינים.

4. התוויות נגד
אין להשתמש במקרים של רגישות יתר לחומר הפעיל או למרכיב לא פעיל בתכשיר.
אין להשתמש בבעלי חיים עם הפרעה בתפקוד הכבד.

5. תופעות לוואי
במקרים נדירים מאד טטרציקלינים עלולים לעורר רגישות לאור ותגובות אלרגיות. אם
מופיעות תופעות לוואי חשודות, יש להפסיק את הטיפול. יש להודיע לווטרינר אם מופיעות
תופעות לוואי שאינן מוזכרות בעלון זה.
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:
חזירים ותרנגולות פטם.

7. מינון ואופן המתן
מיועד להגשה במי השתייה.

המינון המומלץ **בחזירים**: 12.5 מ"ג דוקסיציקלין היכלאט (25 מ"ג תכשיר) לכל ק"ג משקל
גוף ליום למשך 4 ימים עוקבים. אם לא נראה שיפור בתסמינים הקליניים במהלך זמן זה, יש
לבדוק את האבחנה ולשנות את הטיפול. במקרי זיהום חמור ניתן להאריך את תקופת
הטיפול למקסימום של 8 ימים עוקבים בהתאם לנקבע על ידי הווטרינר המטפל.

המינון המומלץ **בתרנגולות פטם**: 10 מ"ג דוקסיציקלין היכלאט (20 מ"ג תכשיר) לכל ק"ג
משקל גוף ליום, למשך 3-4 ימים ברציפות במקרים של זיהומים הנגרמים מ *P. multocida* , ו
20- מ"ג דוקסיציקלין היכלאט (40 מ"ג תכשיר) לכל ק"ג משקל גוף ליום, למשך 3-4 ימים
ברציפות במקרים של זיהומים הנגרמים מ *O. rhinotracheale*.

בהתבסס על המנה שנקבעה לשימוש, ועל מספר ומשקל החיות המטופלות, ניתן לחשב את הכמות היומית הנדרשת של התכשיר. ניתן להשתמש בנוסחה הבאה כדי לחשב את הריכוז הנדרש של התכשיר במי השתייה.

$$\text{מ"ג תכשיר לכל ליטר מי שתייה} = \frac{\text{ממוצע משקל גוף בק"ג של החיות המטופלות} \times \text{מ"ג תכשיר לק"ג משקל גוף ליום}}{\dots}$$

תצרוכת מים יומית ממוצעת (בליטר) לחיה

בכדי להבטיח מינון נכון יש לקבוע את משקל הגוף באופן מדויק ככל האפשר. צריכת המים עם התרופה תלויה במצב הקליני של החזירים. התרגולות. על מנת להגיע למינון הנכון, יש להתאים לפיכך את הריכוז של דוקסיציקלין. מומלץ להשתמש בצידוד שקילה מתאים ומכיל במקרה ומשתמשים בתרופה מתוך אריזות לא מלאות. יש להוסיף את הכמות היומית למי השתייה באופן שיבטיח כי כל התרופה תיצרך במשך 24 שעות. יש להחליף את המים עם התרופה כל 24 שעות. מומלץ להכין קדם-תמיסה מרוכזת- בערך 100 גרם תכשיר לליטר מי שתייה, ולדלל אותה עוד, עד להגעה לריכוז הסופי (תרפויטי) הנדרש. לחילופין, ניתן להשתמש בתמיסה המרוכזת במתקן מדיקטור מים פרופורציונלי. מסיסות התכשיר תלויה ברמת החומציות (pH) של המים ותתכן היווצרות משקע אם מערבבים במי שתייה קשים בסיסיים. יש להשתמש בריכוזים מינימליים של 200 מ"ג אבקה לליטר מי שתייה באזורים בהם מי שתייה קשים בסיסיים (קשיות מעל 10.2° pH מעל 8.1). במהלך תקופת הטיפול אין לתת לחיות גישה למקורות מים אחרים חוץ מהמים עם התרופה.

8. אופן השימוש בתכשיר

למתן במי השתייה לפי ההוראות בסעיף 7.

9. זמן המתנה-

- חזירים – בשר ואיברים פנימיים- 4 ימים.
- תרנגולות פטם – בשר ואיברים פנימיים-
- 3 ימים לאחר הגשה במינון של 10 מ"ג/ק"ג משקל גוף למשך 4 ימים.
- 9 ימים לאחר הגשה במינון של 20 מ"ג/ק"ג משקל גוף למשך 4 ימים.

אין להגיש לתרנגולות המטילות ביצים למאכל אדם.
אין להשתמש בטווח זמן של 4 שבועות מתחילת ההטלה.

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות לנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים**
כיוון שקיימת שונות (בין זמנים ואזורים) ברגישות של חיידקים לדוקסיציקלין, במיוחד של הזנים *A. pleuropneumoniae* and *O. rhinotracheale*. ועשויים להיות הבדלים בין מדינה למדינה ואפילו בין משק למשק, מומלץ לערוך דיגום בקטריולוגי ומבחן רגישות. יש לבסס את השימוש בתכשיר על התרבות ורגישות מיקרו-אורגניזמים מהמקרים החולים במשקים. במידה שזה לא אפשרי, יש לבסס את הטיפול על מידע אפידמיולוגי מקומי (אזורי, ברמת המשק) על רגישות חיידק המטרה. היות ולא ניתן להשמיד לחלוטין את גורמי המחלה, יש לשלב טיפול בתרופה יחד עם התנהלות טובה יותר כגון: שיפור בשמירה על הגיינה, איוורור מתאים, והימנעות מצפיפות יתר של בעלי החיים.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

אם ידוע לך שיש לך רגישות (אלרגיה) לאנטיביוטיקות מקבוצת הטרציקלינים, עליך לנקוט זהירות מיוחדת בזמן הטיפול בתכשיר זה או במים עם התרופה.

במהלך ההכנה ומתן מי השתייה עם התרופה יש להימנע ממגע של התרופה עם העור, וכן יש להימנע משאיפת גרגרי אבקה. יש ללבוש כפפות בלתי חדירות (לדוגמה מגומי או לטקס) ומסכה מתאימה נגד אבק (למשל מסכה חד פעמית מסוג half mask respirator לפי תקן אירופאי EN149) כאשר מטפלים בתכשיר.

במקרה של מגע בעין או בעור, יש לשטוף את האזור בכמויות גדולות של מים נקיים, ואם מורגש גירוי, יש לפנות לטיפול רפואי. יש לשטוף ידיים ועור שנחשף לתכשיר מיד לאחר הטיפול בתכשיר.

אם פיתחת תסמינים בעקבות החשיפה כגון פריחה בעור, עליך לפנות ליעוץ רפואי ולהראות לרופא אזהרה זו. התנפחות הפנים, השפתיים או העיניים, או קשיי נשימה הם תסמינים חמורים יותר הדורשים טיפול רפואי דחוף.

אין לעשן, לאכול או לשתות בזמן הטיפול בתכשיר.

יש לנקוט אמצעים על מנת להימנע מיצירת אבק כאשר מוסיפים את האבקה לתוך המים. יש להימנע ממגע ישיר עם העור והעיניים כאשר מטפלים בתכשיר על מנת למנוע תגובת רגישות ודלקת עור מסוג contact dermatitis.

- שימוש בזמן הריון, הנקה והטלה

לדוקסיציקלין זיקה נמוכה ליצירת קומפלקסים עם קלציום, ומחקרים הראו שדוקסיציקלין בעל השפעה מועטה מאד על יצירת השלד. לא נצפו השפעות שליליות בעופות לאחר מתן מנת טיפוליות של דוקסיציקלין.

בהיעדר מחקרים ספציפיים, השימוש בתכשיר אינו מומלץ במהלך הריון והנקה.

אין להגיש לתרנגולות המטילות ביצים למאכל אדם.

- תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות

אין לשלב עם אנטיביוטיקות בקטריוצידיות כגון פניצילינים או צפלוספורינים.

הספיגה של דוקסיציקלין עשויה לרדת בנוכחות כמויות גדולות של סידן, ברזל, מגנזיום או אלומיניום בדיאטה. אין לתת את התכשיר יחד עם סותרים חומצה, קאולין או תכשירי ברזל.

מומלץ לשמור על פרק זמן של 1-2 שעות בין מתן תכשירים אחרים המכילים קטיונים פוליוולנטים לבין מתן התכשיר, היות והללו עלולים להגביל את הספיגה של טטרציקלינים.

דוקסיציקלין מגביר את פעולת החומרים נוגדי הקרישה.

מסיסות התכשיר תלויה ב pH והוא ישקע בערבוב עם תמיסה בסיסית.

אין לאחסן את מי השתייה במיכלים ממתכת.

- מינון יתר

במתן של מינון יתר עד פי 1.6 מהמינון המומלץ לא נראו סימנים קליניים כתוצאה מהטיפול. בעופות נסבלו מינוני יתר כפולים של דוקסיציקלין (40 מ"ג/ק"ג משקל גוף) ללא כל השפעה קלינית.

- חוסר תאימות (icompatibility)

כיוון שלא בוצעו מחקרי תאימות, אין לערבב עם תכשירים וטרינריים אחרים.

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 : מתחת ל 25°C.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של האריזה: 9 חודשים.
- חיי מדף לאחר ערבוב התכשיר במי שתייה בהתאם להוראות: 24 שעות.
- מומלץ לשמור את השקית סגורה היטב לאחר הפתיחה הראשונה על מנת להגן מלחות.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם Tartaric acid.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- אבקה בצבע צהוב.
- גודלי האריזות : שקית המכילה 100 גרם, 250 גרם, 500 גרם, 1000 גרם. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

יצרן: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V., HANDELSWEG 25, 5530 AD BLADEL, NETHERLANDS
בעל הרישום: וטמרקט ב"מ, דרך החורש 23, פארק תעשייה חבל מודיעין, שוהם.

אשר ב 4/2022

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות : 082-73-92322