

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

### 1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:

**Norodine 24 Veterinary** , **נורודין 24 וטרינרי**  
**solution for injection** **תמיסה להזרקה**

### 2. חומר פעיל:

כל 1 מ"ל תרופה מכיל:

Trimethoprim	40 mg
Sulphadiazine	200 mg

התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Chlorocresol	0.1% w/v
Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Dihydrate	0.1% w/v
N-methyl pyrrolidone	51.50% w/v

לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 12 "מידע נוסף".

### 3. למה מיועדת התרופה:

לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לחומרים הפעילים בסוסים, בקר, חזירים, כלבים וחתולים.  
**קבוצה תרפויטית:** אנטיביוטיקה.

### 4. התוויות נגד:

- יש לטפל בתכשיר בהתאם לדרכי המתן המומלצות בלבד. אין להזריק אינטרא-פריטוניאלי, אינטרא-ארטריאלי, אינטרא-טקאלי.
- אין לתת לחיות בעלות רגישות ידועה לסולפונאמידים, נזקי כבד חמורים או הפרעות במערכת הדם (blood dyscrasias).

### 5. תופעות לוואי:

שוק אנאפילקטי, שעלול להיות קטלני, נצפה במקרים נדירים בעקבות מתן תכשירי סולפונאמיד, בעיקר לאחר מתן תוך ורידי. יש לתת תשומת לב מיוחדת לאפשרות זו בעת הזרקת התכשיר.

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:

סוסים, בקר, חזירים, כלבים וחתולים.

## 7. צורת המתן והמינון ואופן השימוש בתכשיר:

### בקר וחזירים:

המינון המומלץ הינו 1 מ"ל לכל 16 ק"ג משקל גוף החיה (15 מ"ג של החומרים הפעילים לכל 1 ק"ג) במתן תוך שרירי או הזרקה תוך ורידית איטית.

ניתן לתת את התכשיר במתן תוך ורידי (לעומת מתן תוך שרירי) כאשר יש דרישה לעליה מהירה של רמות החומרים הפעילים (Trimethoprim and Sulphadiazine) בדם.

### סוסים:

המינון המומלץ הינו 1 מ"ל לכל 16 ק"ג משקל גוף החיה (15 מ"ג של החומרים הפעילים לכל 1 ק"ג), בהזרקה תוך ורידית איטית.

### כלבים וחתולים:

המינון המומלץ הינו 1 מ"ל לכל 8 ק"ג משקל גוף החיה (30 מ"ג של החומרים הפעילים לכל 1 ק"ג) במתן תוך עורי בלבד.

המיקום המומלץ להזרקה בכלבים הוא בקפל העור הרפוי בחלק העליון של הצוואר.

זריקה חד פעמית אמורה להספיק במקרים של זיהומים פשוטים. במקרים בהם הזיהום חמור ניתן לתת זריקה יומית עד יומיים לאחר היעלמות הסימפטומים, ולמקסימום 5 ימים. יש להשתמש במזרק בעל שנתות מתאימות על מנת לאפשר מתן מינון מתאים לטיפול. חשוב במיוחד במקרים בהם מזריקים כמות קטנה.

## 8. זמן המתנה:

בקר: זמן המתנה לשחיטה לבשר 12 ימים

זמן המתנה לשיווק חלב: 60 שעות

חזירים: זמן המתנה לשחיטה לבשר 20 ימים

לא לשימוש בסוסים שבשרם מיועד לצריכת אדם.

## 9. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בחיות המטרה:  
לא ידוע.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:  
במתן תוך ורידי יש לחמם את התמיסה לטמפרטורת הגוף ולהזריק באופן איטי ככל שניתן. באם מופיעים סימני אי סבילות לתכשיר יש להפסיק מיד ולהתחיל טיפול בהלם. יש לוודא מתן כמות מספקת של מי שתייה לחיות במהלך הטיפול.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:  
יש להיזהר מהזרקה עצמית של התכשיר בטעות, ו/או ממגע של התכשיר עם העור. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.  
סולפונאמידים עלולים לגרום לרגישות (אלרגיה) לאחר הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע עם העור. רגישות יתר לסולפונאמידים עלולה להוביל לרגישות צולבת עם אנטיביוטיקות אחרות. תופעות אלרגיות לחומרים אלו עלולות להיות חמורות.
  1. אין לטפל בתרופה כאשר ידועה רגישות לסולפונאמידים.
  2. במידה ומתפתחות תופעות לאחר חשיפה לתכשיר, כגון פריחה עורית, יש לפנות לרופא המטפל בהקדם האפשרי ולהציג את האזהרות האלו למטפל.
  3. מחקרי מעבדה בארנבות וחולדות עם החומר הבלתי פעיל N-methyl pyrrolidone הראו עדויות לתופעות פטוטוקסיות (רעילות לעובר). על נשים בהריון, או שהן חושבות שהן בהריון ונשים בגיל הפוריות לנקוט משנה זהירות בשימוש בתכשיר ולהימנע מהזרקה עצמית בטעות.
- היריון והנקה של בעל החיים המטופל:  
בטיחות התכשיר לא הוכחה בסוסות, פרות, חזירות, כלבות וחתולות במהלך ההריון, הנקה, הטלה או בחיות המיועדות להרבעה. מחקרי מעבדה בארנבות וחולדות עם החומר הבלתי פעיל N-methyl pyrrolidone הראו עדויות לתופעות פטוטוקסיות (רעילות לעובר). יש להשתמש רק לאחר ביצוע הערכת סיכונים על ידי הווטרינר המטפל.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:  
אין להשתמש בסוסים בהם ארעה אי סדירות קצב לב כתוצאה מתרופות. הפרעות אלה בקצב הלב עלולות להיגרם כתוצאה מתרופות הרגעה והרדמה מסוימות.
- מינון יתר:  
אין טיפול ספציפי.
- חוסר תאימות (Incompatibility):  
לא ידוע.

#### 10. 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 – יש לשמור את התכשיר מתחת ל - 25 מעלות. יש להגן מאור.  
במקרה של התגבשות התכשיר בטמפרטורה נמוכה ניתן לחמם בעדינות.
- אין להקפיא.
- לאחר פתיחה ראשונית של התכשיר ניתן להשתמש עד 28 ימים. יש להשמיד שאריות תכשיר לאחר 28 ימים מרגע פתיחה ראשונה.

#### 11. הוראות בדבר השמדת התכשיר/ שאריות התכשיר בתום השימוש:

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

#### 12. מידע נוסף:

- **נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**  
N-Methyl Pyrrolidone (51.50%w/v), Chlorocresol (0.1%w/v), Sodium Formaldehyde Sulfoxylate Dihydrate (0.1%w/v), Disodium Edetate Dihydrate, Sodium Hydroxide, Water for Injection
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :**  
תמיסה מימית סטרילית בצבע צלול עד צהוב.
- **גודלי האריזות:**  
בקבוקי זכוכית בנפח של 50 מ"ל ו-100 מ"ל.  
יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום:**  
אביק תוצרים וטרינריים בע"מ, רחוב הנגב 2, קריית שדה התעופה, 7019900
- **שם היצרן:**  
Norbrook Laboratories Limited., Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland, UK  
נערך בספטמבר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 082-29-92285-00