

עלון לצרכן לתכשיר טרניריני
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרניר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרנירית, צורתה וחוקה:
אנאבאיק 10% וטרנירי
תמיסה למי שתייה.

2. חומר פעיל:
כל 1 מ"ל מכיל:
אנרופלוקסצין 100 מ"ג
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה?
אנאבאיק 10% וטרנירי מיועדת לטיפול במחלות זיהומיות הנגרמות על ידי חיידקים הבאים הרגישים לאנרופלוקסצין בתרנגולות פטם ובתרנגולות הודו: תרנגולות פטם:

Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Avicibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida.

תרנגולות הודו:
Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Pasteurella multocida.

יש לתת את התכשיר רק לאחר שהוכחה רגישות חיידק ונמצא שאין חלופה טיפולית (עקב עמידות לאנטוביוטיקט אחרות).

קבוצה תרופית:
פלואורוקווינולונים.

- 4. התוויות נגד:**
- אין להשתמש כטיפול מניעתי.
 - אין להשתמש במקרה של עמידות או עמידות צולבת לקווינולונים בחיות המיועדות לטיפול.
 - אין להשתמש במקרים של רגישות יתר ידועה לחומר הפעיל, לקווינולונים אחרים או לחומרים הבלתי פעילים.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <http://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה:
תרנגולות פטם ותרנגולות הודו

7. צורת המתן ומינון:
במי שתייה: 10 מ"ג/ק"ג ליום, במשך 3-5 ימים רצופים,

שווה ערך ל- 0.1 מ"ל של התכשיר לכל ק"ג משקל גוף ליום. במשך 5 ימים רצופים במקרה של זיהומים מעורבים, פרוגרסיביים וכרוניים.

אם אין שיפור קליני תוך 2-3 ימים, יש לשקול טיפול חלופי על בסיס 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 טריה מדי יום ולפנות את האמירות מהיום הקודם. תצרכות מי השתייה עם התרופה תלויה במצב הקליני של החיה ובעונת השנה. יש להתאים את ריכוז האנרופלוקסצין לתנאים. יש להכין את מי השתייה עם התרופה כל 24 שעות, כאשר מי השתייה המהולים עם התרופה הם מקור השתייה הבלעדי של העופות. יש לוודא שמי השתייה עם התרופה נצרכים במלואם על ידי בדיקת מערכת אספקת מי השתייה. לפני תחילת הטיפול יש לרוקן את מערכת מי השתייה, ולמלא אותה במי שתייה עם התרופה. יש להשתמש במכשיר מדויק ומכוייל. המנה היומית המדויקת תחושב על בסיס המינון המומלץ, מספר משקל בעלי החיים על פי הנוסחה הבאה:

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

9. זמן המתנה:
7 ימים לתרנגולות פטם ו- 13 ימים לתרנגולות הודו. לא לשימוש בתרנגולות מטילות ביצים לצריכת אדם.

10. אזהרות:
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה:
טיפול בזהירות מיקופלסמה עלול למגר את חיידק. 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 היתה חלשה או צפויה להיות חלשה בטיפול במשפחות אחרות אנטי-מיקרוביאליות. הטיפול בפלואורוקווינולונים צריך להתבסס על מבדקי רגישות. השימוש בתכשיר שלא לפי ההתוויה עלול להגביר את שכיחות העמידות לפלואורוקווינולונים ולהפחית את יעילות הטיפול בשאר הקווינולונים עקב האפשרות לעמידות צולבת. מהשימוש ההתחלתי באנרופלוקסצין בתרנגולות, נצפתה 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 לשתוף מיידית בכמות גדולה של מים. אם תופעות כמו רגישות בעור מופיעות אחרי חשיפה לתכשיר, יש לקבל ייעוץ רפואי ולהראות מופיעות את התכשיר לרופא המטפל. נפיחות בפנים, בשפתיים או בעיניים כמו גם קשיי נשימה הן תופעות המורות מהחייבות טיפול רפואי מיידי. אין לעשן, לאכול או לשותת בזמן השימוש בתכשיר. **הירון והנקה של בעל החיים המטופל:** לא לשימוש בתרנגולות מטילות ביצים לצריכת אדם.

תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות:
אין להשתמש בתכשיר זה עם תכשירים בקטריוסטטיים כגון מקרוליידים, סטרהציקלינים ופניקולים. מתן התכשיר יחד עם תכשירים המכילים אלומיניום או מגנזיום יכולה לגרום להפחתה בספיגת התרופה.

מינון יתר: מינון יתר יכול לגרום לשלולים. תצרכות ממשכת של מי שתייה עם התכשיר כגון בימים חמים, עלולה לגרום לזקק בסחוס.

חוסר התאמה: בעדד מחקרים לגבי התאמה אין לערבב תכשיר זה עם תכשירים וטרניריים אחרים.

11. הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לתעודת ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **מנא אחסון:** מתחת ל- 25°C.

12. הוראות דבר השמדת התכשיר/ שאריות התכשיר בתום השימוש:

כל שארית של תכשיר וטרנירי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרנירי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Purified water, potassium hydroxide
- גדול אריזה: 1 ליטר.
- בעל הרישום והיצרן: אביק תוצרים וטרניריים בע"מ, ת.ד. 489, בית שמש.

עלון זה נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 082-18-92272