

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

### 1) שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה:

#### סטומורג'יל 10 וטרינרי

טבליות מצופות לכלבים ולחתולים.

### 2) החומרים הפעילים וכמותם ביחידת מינון:

כל טבליה מצופה בשכבת פילם דקה מכילה: ספיראמיצין (Spiramycin) 750,000 יחידות בינלאומיות (יב"ל = IU) ו- מטרונידאזול (Metronidazole) 125 מ"ג.

**חומרי עזר בעלי חשיבות:** צבעי מאכל מסוג קוכניאל אדום (Cochineal Red A) ו- טיטאניום דיאוקסיד (Titanium Dioxide).  
התרופה מכילה עמילן מחיטה (מכיל גלוטן).  
לרשימת כל החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 13.

### קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא הוטרינר או אל הרוקח.

### 3) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לכלבים ולחתולים, לטיפול בזיהומים ודלקות הנגרמים על ידי חיידקים אירוביים ואנאירוביים. בייחוד לדלקות חניכיים, שיניים וזיהומים בחלל הפה והלוע (Stomatitis, Gingivitis, Periodontal disease and Pyorrhea halitosis).

**קבוצה תרופוטית:** Spiramycin; אנטיביוטיקה ממשפחת המאקרוליידים. **Metronidazole:** אנטיביוטיקה ממשפחת הניטרואמידאזולים לטיפול בזיהומים הנגרמים מחיידקים אנאירוביים וחד תאיים.

### 4) התוויות נגד:

#### אין להשתמש בתרופה:

- אם הכלב / החתול רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- החומרים הפעילים מופיעים בסעיף 2 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 13.
- התכשיר מכיל גלוטן, אשר נמצא בחומר העזר עמילן חיטה (Wheat Starch) – אין להשתמש בבעלי חיים הרגישים לגלוטן.

### 5) תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהכלבים / מהחתולים. אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שהכלב / החתול לא יסבול מאף אחת מהן.

לאחר מתן התרופה, במקרים נדירים נצפו תופעות לוואי:

- במערכת העיכול (הקאה, שלשול, אנורקסיה).
- חולשה.

- צבע השתן עשוי להשתנות לחום.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר הכלב / החתול סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא הוטרינר.

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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 6) חיות מטרה:

התרופה מיועדת לשימוש בכלבים ובחתולים בלבד.

### 7) אופן המתן והמינון:

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא הוטרינר. עליך לבדוק עם הרופא הוטרינר או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא הוטרינר בלבד.

יש להיוועץ עם רופא וטרינר ולוודא התאמת התרופה לאבחנה הרפואית של הכלב / החתול, וזאת בטרם מתן הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן המתן: טבליות לבלעיה.

**מינון:** יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא הוטרינר המטפל.  
1 טבליה לכל 10 ק"ג משקל בעל החיים ליום (כלומר 12.5 מ"ג / ק"ג / יום של מטרונידאזול ו- 75,000 יב"ל / ק"ג / יום של ספיראמיצין) למשך 5-10 ימים.  
עליך להשלים את הטיפול בבעל החיים כפי שהומלץ על ידי רופא וטרינר.

### 8) אופן השימוש בתרופה:

- אין לחצות, לכתוש או לשבור את הטבליה.
- יש לרחוץ ידיים לאחר השימוש.

### 9) זמן המתנה:

**זמני המתנה לפני שחיטה:** לא רלוונטי. התרופה מיועדת לכלבים ולחתולים בלבד.

### 10) אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה:** אין.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:** אין.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לזיהום האדם המטפל בתרופה:** אם בטעות בלע אדם מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזית התרופה איתך. במקרה של מגע של התרופה עם העור – יש לשטוף את האזור. במקרה של מגע של התרופה עם העין – יש לשטוף באופן מיידי את העין במים ובמידת הצורך לפנות לקבלת טיפול רפואי.
- היריון והנקה של בעל החיים המטופל:** בטיחות השימוש בכלבות / בחתולות בהיריון לא הוכחה. במקרה זה יש להיוועץ עם הוטרינר טרם השימוש.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:** אין להשתמש בו זמנית עם אנטיביוטיקות אחרות מסוג מאקרוליידים.
- מינון יתר:** במתן התרופה לחתולים במינון פי 5 מהמינון המומלץ ולכלבים במינון פי 8 מהמינון המומלץ – לא נצפו סימנים של רעילות אצל בעלי החיים.
- חוסר התאמה (Incompatibility):** לא ידוע.

### 11) הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /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 לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

### 12) הוראות בדבר השמדת התרופה / שאריות התרופה בתום השימוש:

- אין להשליך תרופות בשירותים או עם האשפה הביתית.
- שאל את הרוקח או את הרופא הוטרינר איך להיפטר מתרופות שפג תוקפן או שאינן נדרשות יותר. צעדים אלו יעזרו לשמור על איכות הסביבה.

### 13) מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:** Wheat Starch, Aluminum Oxide Hydrated, Sorbitol, Dextrin, Gelatin, Citric Acid Monohydrate, Magnesium Stearate, Hypromellose, Polyoxyethylene Glycol 20,000, Cochineal Red A, Titanium Dioxide.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה נראית כטבליה מצופה עגולה קמורה בעלת צבע ורוד, עם קו חציה. אין לחצות, לכתוש או לשבור את הטבליה.
- הטבליות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.
- גודל האריזה:** מגשי פלסטיק עם 10 טבליות בכל מגש. מספר מגשי הפלסטיק בכל אריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה.
- על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות שבאריזה.
- ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום:** בית ארז חוות מילטין בע"מ, ת.ד. 209, משמר השבעה 5029700.
- יצרן:** בורינגר אינגלהיים אנימל הל'ת צרפת, ליון, צרפת.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופה מיועדת לכלבים, לכלבות, לחתולים ולחתולות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 082-54-92302-00

**נערך ב:** 11/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.