

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

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

אנרוגל וטרינרי, תמיסה למתן במי שתייה

2. **חומרים פעילים** וריכוזם ביחידת מינון: כל 1 מ"ל מכיל: אנרופלוקסצין 100 mg Enrofloxacin

רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 13.

3. **למה מיועדת התרופה** לטיפול בזיהומים הרגישים לאנרופלוקסצין בתרנגולות פטם ותרנגולי הודו:  
בתרנגולות

*Mycoplasma gallisepticum,*  
*Mycoplasma synoviae,*  
*Avibacterium paragallinarum,*  
*Pasteurella multocida,*

בתרנגולי הודו:

*Mycoplasma gallisepticum,*  
*Mycoplasma synoviae,*  
*Pasteurella multocida,*

יש לתת את התכשיר רק לאחר שהוכחה רגישות החיידק ונמצא כי אין אלטרנטיבה טיפולית (הוכחה עמידות לתכשירים אחרים).

קבוצה תרפויטית: פלואורוקווינולונים.

4. **התוויות נגד** אין להשתמש למטרת מניעה. אין להשתמש במקרה של עמידות או עמידות צולבת ידועה לקווינולונים בחיות המיועדות לטיפול. באם ידועה רגישות יתר לחומר הפעיל, לקווינולונים אחרים או לחומרים הבלתי פעילים יש להימנע מטיפול בתכשיר זה.

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:

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

6. **חיות מטרה:** תרנגולות לפיטום ותרנגולי הודו

7. **צורת המתן והמינון עבור כל חייית מטרה:** במי שתייה: 10 מ"ג/ק"ג ליום במי שתייה למשך 3-5 ימים רצופים, שווה ערך ל 0.1 מ"ל של התכשיר לכל ק"ג משקל גוף ליממה. במשך 5 ימים רצופים במקרה של זיהומים מעורבים, פרוגרסיביים וכרוניים. באם אין שיפור תוך 2-3 ימים יש לשקול טיפול אנטי-מיקרוביאלי חלופי, בהתבסס על 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 טרייה מידי יום ולפנות את השאריות מיום קודם. תצרוכת מי שתייה עם התכשיר הרפואי תלויה במצב הקליני של החיה בעונת השנה. יש להתאים את ריכוז האנרופלוקסצין לתנאים. יש להכין את מי השתייה עם התכשיר הרפואי כל 24 שעות, כאשר מי השתייה המהולים עם התכשיר הם מקור השתייה הבלעדי של העופות. יש לוודא שמי השתייה עם התכשיר נצרכים במלואם על ידי בדיקת מערכת אספקת מי השתייה. לפני תחילת הטיפול יש לרוקן את מערכת מי השתייה, ולמלא אותה במי שתייה עם התכשיר. יש להשתמש במכשיר מדידה מדויק ומכיל. המנה היומית המדויקת תחושב על בסיס המינון המומלץ, המספר ומשקל בעלי החיים, בהתאם לנוסחה הבאה:

10 מ"ג/ק"ג/ליממה x ממוצע משקל בעלי החיים (ק"ג) — מ"ל תכשיר לכל

100 מ"ג/מ"ל x ממוצע תצרוכת מים יומית (ליטר ליממה) — ליטר מי שתייה

9. **זמן המתנה:** זמן המתנה לשחיטה 7 ימים לתרנגולות פטם ו- 13 יום לתרנגולי הודו. לא לשימוש במטילות ביצים למאכל.

### 10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחייית המטרה:

טיפול בזיהומי מיקופלסמה עלול לא למגר את החיידק.

### 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 הייתה חלשה או צפויה להיות חלשה בטיפול בתכשירים ממשפחות אנטי-מיקרוביאליות אחרות. כשמתאפשר, הטיפול בפלואורוקווינולונים צריך להתבסס על מבדקי רגישות. שימוש בתכשיר שלא על פי ההתוויה הניתנת בעלון, עלול להגביר את שיעור העמידות לפלואורוקווינולונים ולהפחית את יעילות הטיפול בשאר הקווינולונים עקב האפשרות לעמידות צולבת. מהשימוש ההתחלתי באנרופלוקסצין בתרנגולות, אובחנה הפחתה נרחבת ברגישות חיידקי אי-קולי לפלואורוקווינולוניים והופעת מיקרו-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 לשטוף מידית בכמות גדולה של מים. אם תופעות כמו רגישות בעור מופיעות אחרי חשיפה לתכשיר יש לקבל ייעוץ רפואי ולהראות את עלון התכשיר לרופא המטפל. נפיחות בפנים, בשפתיים או בעיניים כמו גם קשיי נשימה הן תופעות חמורות המחייבות טיפול רפואי מיידי. אין לעשן, לאכול או לשתות בזמן השימוש בתכשיר. בהטלה/ הריון/ הנקה: לא לשימוש במטילות שהביצים שלהן מיועדות לצריכה בבני אדם. תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציה: אין להשתמש בתכשיר זה עם תכשירים אנטי-מיקרוביאלים בעלי פעילות בקטריוסטטית כגון מקרולידיים, טטרהציקלינים ואמפניקולים. מתן התכשיר יחד עם תכשירים המכילים אלומיניום או מגנזיום יכולה לגרום להפחתה בספיגת התכשיר. מינון יתר: מינון יתר יכול לגרום לשלשולים. תצרוכת ממושכת של מי שתייה עם התכשיר, כגון בימים חמים, עלולה לגרום לנזק בסחוס. חוסר התאמה: בהיעדר מחקרים לגבי התאמה אין לערבב תכשיר זה 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 מעלות צלסיוס.
- חיי מדף לאחר פתיחת האריזה לראשונה: 3 חודשים.
- חיי מדף לאחר שחזור: 24 שעות.

### **12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/ שאריות התכשיר בתום השימוש**

יש להשליך כל שאריות של תרופות וטרינריות או חומרים שמקורם בתכשירים וטרינריים בהתאם להוראות ההשמדה של המשרד לאיכות הסביבה.

### **13. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם

Purified water, Potassium hydroxide, Acetic acid Acetic acid, EDTA-Na.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- תמיסה צלולה צהבהבה.
- גודלי האריזות: בקבוקים של 1 ליטר או 0.5 ליטר. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום: ביוואק בע"מ, רחוב האילן 30, אור עקיבא 3060000  
מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 083-49-92385-00

**מרשם רופא יהיה תקף רק לאחר אישור רופא ממשלתי למחלות עופות**

נערך ב 12.2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות