

14 ליוני, 2022

וטרינר נכבד,

**הנדון: Koffodox 50 Veterinary**

**אבקה למתן במזון**

**התוויה:** לטיפול בזיהומים חיידקיים בתרנגולות פטם, בעגלים ובטלאים הנגרמים מחיידקים הרגישים לדוקסיציקלין

בעל הרישום פיברו בריאות בעלי חיים בע"מ מבקש להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

שימו לב שמשך הטיפול המומלץ הוא 3-5 ימים.

העלון לצרכן מובא בהמשך למכתב זה וכולל מידע בטיחותי חשוב. **טקסט שמהווה החמרה בעלון לצרכן מודגש בצהוב.** אנא קראו בעיון את העלון המעודכן המצורף למכתב זה.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,



שרונה קולודנר

רוקחת ממונה

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד  
לשימוש בבעלי חיים בלבד

## **KOFFODOX 50** קופודוקס **veterinary** וטרינרי Doxycycline hyclate 562 G/Kg POWDER PER OS IN FOOD – אבקה למזון

### **חומר פעיל:**

Doxycycline Hyclate 562 g/kg היקלאט

### **למה מיועדת התרופה:**

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים חיידקיים בתרנגולות פטם, בעגלים ובטלאים הנגרמים מחיידקים הרגישים לדוקסיציקלין.  
קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הטטרציקלינים

### **התוויות נגד:**

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל, לטטרציקלינים או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים (ראה פרק "מידע נוסף").  
אין להשתמש במקרים בהם נמצאה עמידות לטטרציקלינים בלהקה או בעדר עקב האפשרות לעמידות צולבת.  
אין להגיש לבעלי חיים עם הפרעה בתפקודי הכבד או הכליות  
אין להגיש לעגלים עם מערכת עיכול מפותחת של מעלי גירה

### **תופעות לוואי:**

כמו לכל הטטרציקלינים, לעיתים נדירות יכולות להתרחש תגובות אלרגיות, ורגישות לאור. אם מתרחשת תופעת לוואי, יש להפסיק את הטיפול.  
במידה ומתרחשת תופעת לוואי, כולל כאלו שלא מצוינות בעלון זה, או שקיים חשד שהתרופה אינה יעילה, יש לפנות לווטרינר המטפל.  
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>

### **חיות מטרה:**

תרנגולות פטם, עגלים, טלאים

### **מינון:**

תרנגולות פטם: 15-30 מ"ג חומר פעיל לק"ג משקל גוף (30-60 מ"ג קופודוקס) לק"ג משקל גוף, למשך 3-5 ימים.

עגלים: 5 מ"ג חומר פעיל (10 מ"ג קופודוקס) לק"ג משקל גוף לראש ליום למשך 4 ימים.  
טלאים: 10 מ"ג חומר פעיל (20 מ"ג קופודוקס) לק"ג משקל גוף לראש ליום למשך 4 ימים.

### **אופן השימוש בתכשיר:**

יש לחשב את הכמות היומית המדויקת של התכשיר בהתבסס על המינון המומלץ ומשקל החיות המטופלות. על מנת להבטיח מינון נכון, יש לדייק ככל האפשר בקביעת משקל הגוף של החיות. צריכת המזון התרופתי תלויה במצב הקליני של בעלי החיים. על מנת לתת את המינון הנכון יש להתאים את ריכוז התרופה בהתאם. יש להוסיף את התרופה לתוך כמות מזון קטנה ואחר כך להוסיף את התערות ליתרת המזון ולערבב היטב לקבלת תערובת הומוגנית.

### **זמן המתנה:**

בתרנגולות פטם: 11 ימים לפני השחיטה.  
בעגלים: 4 ימים לפני השחיטה.  
בטלאים: 10 ימים לפני השחיטה.  
אין לתת תרופה זו לתרנגולות מטילות ביצים למאכל.

### **אזהרות:**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים  
קיימים דיווחים בנוגע לשיעור עמידות גבוה של חיידקי E.coli שבודדו מתרנגולות כנגד טטרציקלינים. לכן יש לטפל בזיהומים הנגרמים מ-E.coli רק לאחר בדיקת רגישות. במידה ואין זה אפשרי, יש לבסס את הטיפול על מידע אפידמיולוגי ורגישות ידועה של חיידק המטרה בסביבת המשק. שימוש במוצר באופן שאינו עומד בהנחיות עלון זה עלול להגדיל את ההימצאות של חיידקים רגישים לדוקסיציקלין ועל ידי כך לפחית את היעילות של הטיפול. מכיוון שלא ניתן תמיד להשיג ביעור מוחלט של הפתוגנים, יש לשלב את הטיפול התרופתי עם כללי תברואה נאותים הכוללים אוורור מרחבי המחיה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש לנקוט באמצעים המונעים יצירת אבק בעת הטיפול בתרופה זו. תרופה זו עלולה לגרום לרגישות יתר במקרה של מגע עם העור או העיניים, או במקרה של שאיפה. אם ידועה רגישות לטטרציקלינים יש להימנע ממגע עם התרופה. יש להשתמש בכפפות אטומות ובמסנן נשימה מתאים. (לדוגמא EN149) בזמן ערבוב התכשיר במזון. אין לעשן לאכול ולשתות בעת מגע עם התרופה. במקרה של מגע עם העור או עם העיניים, יש לשטוף מיידית עם כמויות גדולות של מים נקיים, במידה ומתפתח גירוי, כגון פריחה עורית, יש לפנות לרופא תך הצגת אזהרה זו לצורך קבלת טיפול רפואי מתאים. נפיחות בפנים, בשפתיים בעיניים וקשיי נשימה הם סימפטומים חמורים יותר ודורשים פניה דחופה לטיפול רפואי.

### אזהרות נוספות

#### הריון והנקה

לא נמצא עדות לטרטוגניות או רעילות לעובר או לאם בחולדות וארנבות. עקב שקיעת דוקסיציקלין ברקמת עצם צעירה, יש להגביל את השימוש בתרופה זו במהלך ההריון וההנקה. יש להשתמש רק בהתאם להערכת סיכונים על ידי הווטרינר המטפל.

### תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

אין לטפל בו זמנית עם אנטיביוטיקות בקטריוצידיות כגון פניצילינים, וצפלוספורינים. אין לתת בו זמנית עם מזון שהועמס עם קטיונים כגון  $Ca^{2+}$ ,  $Mg^{2+}$ ,  $Zn^{2+}$ ,  $Fe^{3+}$  היות ויכולים להיווצר קומפלקסים עם קטיונים אלו.

אין לתת יחד עם סותרים חומצה, קאולין ותכשירים המכילים ברזל. מומלץ שפרק הזמן בין מתן התרופה ומתן מוצרים המכילים קטיונים יהיה 1-2 שעות, היות והקטיונים מקטינים את ספיגת הדוקסיציקלין. דוקסיציקלין מגביר את פעולתם של נוגדי קרישה.

### מינון יתר

בעגלים, מינון יתר של דוקסיציקלין יכול לגרום לניוון אקוטי של שריר הלב ואף למוות, הן לאחר טיפול יחיד חריג והן לאחר טיפולים חוזרים. מכיוון שתופעה זו נגרמת בעיקר עקב מינון יתר, ההתאמה ומדידה מדויקת של המינון על פי משקלי גוף של החיות המטופלות באופן פרטני הינה חשובה ביותר. אם קיים חשד לתגובות רעילות עקב מנת יתר, יש להפסיק את הטיפול התרופתי ולהתחיל בטיפול סימפטומטי מתאים במידת הצורך.

### 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 Store below 25°C יש לסגור היטב את האריזה.

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

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

### מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם Maltodextrin
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: האריזה מכילה אבקה צהובה משקל אריזה: 0.5 ק"ג, 1 ק"ג, 2 ק"ג, 25 ק"ג יתכן שלא כל האריזות משווקות. בעל הרישום והיצרן: פיברו בריאות בע"מ, ת.ד. 1098 תל אביב

עלון זה נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 81 99 92265 00