

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
אמפיווט וטרינרי
אבקה להמסה במי שתייה

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון
אמפיצילין (כסודיום) 75 גר' ל- 100 גר'
כל גרם מכיל 750 מ"ג אמפיצילין (שווה ערך ל- 800 מ"ג אמפיצילין סודיום) .
חומרים בלתי פעילים בתכשיר- ראו בסעיף 13 "מידע נוסף"

3. למה מיועדת התרופה
לטיפול בכל הזיהומים הנגרמים בתרנגולות לפיטום ע"י חיידקים גרם חיוביים וגרם שליליים הרגישים לאמפיצילין.

קבוצה תרפויטית: פניצילינים, אנטיביוטיקה ממשפחת הבטא לקטאם

4. התוויות נגד
אין להשתמש בתרופה בחיות עם רגישות לפניצילין או אנטיביוטיקות אחרות מקבוצת בטא לקטאם.
אין להשתמש בתרופה כאשר ידוע על מקרים של עמידות לפניצילינים.
אין להשתמש בתרופה בארנבים, חזירונים, אוגרים, צ'ינצ'ילות ומכרסמים אחרים.

5. תופעות לוואי
בחיות הרגישות לחומר הפעיל, יכולות להופיע תופעות אלרגיות עם סימפטומים הנעים בין תגובות עוריות חולפות לשוק אנפילקטי. ניתן לטפל בכל תופעה אלרגית על ידי הזרקה מידית של אנטיהיסטמינים וחומרים אנלפטים (ממריצי מערכת עצבים מרכזית).
לאמפיצילין אינדקס טיפולי גבוה, ותופעות הלוואי הנדירות הן לרוב במערכת העיכול.
השימוש באמפיצילין, בייחוד ביונקים ובמיוחד אם הוא ממושך, יכול לפגוע בפלורת המעיין ולהתבטא בסימפטומים כמו שלשול, בחילה וכאב בטן.
אם הופיעו תופעות לוואי חמורות או תופעות לוואי שאינן מוזכרות בעלון זה יש ליידע את הוטרינר 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור : <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה: תרנגולות לפיטום

7. מינון ואופן המתן

יש להמיס את התכשיר במי השתיה, במנה יומית של 300-400 גרם לכל 1000 ליטר. (20 – 30 מ"ג אמפיצילין לק"ג משקל גוף).
הטיפול יינתן פעמיים ביום, בכל פעם חצי מהמנה היומית.

יש לחדש את המתן כל 12 שעות, שהוא משך הזמן בו התרופה נשארת יציבה במים. משך הטיפול הוא 3 עד 5 ימים. במקרים של זיהום חריף, המינון יכול להשתנות בהתאם להוראות וטרינר. כף מדידה מלאה מכילה 13.5 גרם אבקה, שווה ערך ל- 10 גרם אמפיצילין.

8. אופן השימוש בתכשיר

להמיס את התכשיר במי השתיה (הוראות מפורטות בסעיף 7).

עצות למתן נכון:

- אם הוספתם התכשיר לשוקת, מומלץ לסגור את השסתום או את ההעברה לתעלה הראשית
- להכנת כמויות גדולות של מים עם תרופה, מומלץ להכין תמיסה מרוכזת מראש, בכדי לשלוט טוב יותר בהתמוססות המלאה של האבקה, ולחשב במדויק את כמות התכשיר הרפואי הנדרשת להשגת הריכוז הנכון בשוקת הסופית.
- יש למלא את התמיסה המרוכזת לשוקת המכילה כמות מים המספיקה לעופות למשך 12 שעות. יש למלא שוב את השוקת כל 12 שעות למשך תקופת הטיפול.
- אין להוסיף מים שלא מכילים את התרופה במהלך תקופת הטיפול.
- יש לשמור את השוקת וגביעי השתייה נקיים ככל הניתן.
- לאחר השימוש, יש לשטוף בזהירות את מיכל המים ואת הצינורות.

9. זמן המתנה

אין לשחוט את התרנגולות בזמן הטיפול. יש להמתין פרק זמן של 3 ימים לפני שחיטה. אין לתת את התרופה לעופות המטילות ביצים למאכל אדם.

10. אזהרות

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים**
 - יש להשתמש בתכשיר בהתבסס על בדיקת רגישות בחיידקים שבודדו מהחיות המיועדות לטיפול. אם אין אפשרות לכך, יש לבסס את הטיפול על מידע אפידמיולוגי מקומי (מחוזי, של המשק) הקיים על רגישות חיידקי המטרה.
 - שימוש בתכשיר שלא בהתאם להוראות עלול לגרום לעליה בהמצאות חיידקים עמידים ולהפחית את היעילות של הטיפול בתכשירים אנטיביוטיים אחרים בשל האפשרות להופעת עמידות צולבת.
 - אין להשאיר מים המכילים אמפיצילין, שיהיו זמינים לחיות אחרות שאינן מטופלות או לחיות בר.
 - אין לערבב עם מזון מוצק.

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר**
 - אנשים עם רגישות ידועה לאמפיצילין חייבים להמנע ממגע עם התכשיר.
 - רגישות לפניצילין עלולה להצביע על רגישות צולבת לצפלוספורין וההיפך.
 - יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש. כדי להימנע משאיפה של האבקה ומגע עם העור, יש להשתמש במסכה מגנה וכפפות.
 - במקרה של חשיפה לתכשיר יש לשטוף בהרבה מים וסבון.

שימוש בהטלה

אין להשתמש בתרנגולות המטילות ביצים לצריכת בני האדם.

- **תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות**
הפעולה הבקטריצידיית של פניצילין מנוטרלת על ידי תכשירים בקטריוסטטים (מאקרולידיים, סולפונאמידים וטרציקלינים). שימוש בו זמני עם פרובנציד וסולפינפירזון יוצר הפחתה בפינוי של הפניצילינים.

- **מינון יתר**
לא ידוע על סימפטומים עקב מינון יתר הקשורים לשימוש בתכשיר. אין להשתמש מעל המנה המומלצת.

- **חוסר תאימות (incompatibility)**
בהיעדר מבחני תאימות, אין לערבב עם תכשירים וטרינרים רפואיים אחרים.

11. 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:

- מתחת ל 25°C במקום קריר ויבש.
- ניתן להשתמש בתכשיר במשך 3 חודשים לאחר פתיחת המיכל בפעם הראשונה.
- התרופה יציבה לאחר המסתה במי השתיה למשך 24 שעות.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

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

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Anhydrous dextrose
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- אבקה לבנה
- גודל האריזה : מיכל של 1340 גרם מכיל 1,072 גרם אמפיצילין סודיום (שווה ערך ל 1000 גרם אמפיצילין), וכף מדידה.
- בעל הרישום: רומט בע"מ, המעפילים, 39/104 הרצליה 46543
- היצרן: FATRO S.P.A., VIA EMILIA 285 - 40064 , OZZANO EMILIA, BOLOGNA, ITALY

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 083-55-92371