

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
סופראמוקס S.P וטרינרי
אבקה להמסה במי שתייה

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון
Amoxicillin 700 mg/g (equivalent to amoxicillin trihydrate 800 mg/g)

חומרים בלתי פעילים בתכשיר- ראו בסעיף 13 "מידע נוסף"

3. למה מיועדת התרופה
לטיפול בזיהומים הנגרמים ע"י חיידקים הרגישים לאמוקסיצילין, בתרנגולות פטם.
קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הפניצילינים.

4. התוויות נגד
אין להשתמש במקרים בהם קיימת רגישות יתר לפניצילין או לתכשירים אחרים מקבוצת הבטא-
לקטמים.
אין להשתמש בארנבות ומכרסמים אחרים כגון חזירי ים, אוגרים או גרבילים.

5. תופעות לוואי
ייתכנו תופעות של רגישות יתר עם חומרה משתנה מפריחה עורית ועד שוק אנאפלקטי. במקרים
אלו יש להפסיק את הטיפול.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

6. חיות מטרה: תרנגולי פטם

7. צורת המתן ומינון

10-20 מ"ג סופראמוקס אבקה לכל 1 ק"ג משקל גוף (8-16 מ"ג/ק"ג אמוקסיצילין
טריהידראט) ליום, למשך 3 עד 5 ימים. בזיהומים חמורים מומלץ לתת את המינון הגבוה.

מתן בבולוס: מומלץ לתת את התכשיר פעם ביום במי השתייה למשך פרק זמן מוגבל(ראה
פירוט בסעיף הבא).

ניתן להשתמש בנוסחה הבאה לחישוב כמות התכשיר ליום

$$\text{משקל ממוצע של העופות X מספר העופות} = \text{גרם תכשיר ליום}$$

50 (עבור 20 מ"ג לק"ג) או 100 (עבור 10 מ"ג לק"ג)

מנה רציפה: חישוב כמות התכשיר למתן ע"פ צריכת מים יומית:
תרנגולות בגיל 0-4 שבועות: 6-12 גרם סופראמוקס אבקה ל-100 ליטר מים, ליום.
תרנגולות מעל גיל 4 שבועות: 10-20 גרם סופראמוקס אבקה ל-100 ליטר מים, ליום.

8. אופן השימוש בתכשיר

ניתן לתת את הסופראמוקס בשתייה רציפה או באופן מרוכז.

מנה מרוכזת (מתן בבולוס):

מתן פעם ביום במי השתייה למשך פרק זמן מוגבל. יש לסגור את אספקת המים הרגילה למשך כשעתיים (או פחות במזג אוויר חם) לפני המתן. יש לפזר את המנה היומית של האבקה על פני 5-10 ליטר מים ולערבב עד המסה. יש להוסיף את התמיסה לנפח מי השתייה הנצרך במשך 2-3 שעות תוך כדי ערבוב. לאחר גמר שתיית התמיסה הטיפולית יש לחדש את אספקת המים הרגילים.

מנה רציפה:

במידה וקיימת עדיפות למתן רציף, יש להכין כמות של תמיסה טיפולית שנצרכת למשך 12 שעות על פי הנוסחה שבסעיף צורת המתן והמינון. יש לחדש את התמיסה הטיפולית כל 12 שעות (מתן פעמיים ביום).

על מנת לוודא מינון מדויק יש לקבוע משקל גוף מדויק ככל האפשר. יש להתחשב בדפוס השתיה של החיות שתלוי במצבן הקליני. יש להתאים את הריכוז של התרופה במי השתיה על מנת להבטיח שהחיה תקבל את כל המינון המומלץ של החומר הפעיל. יש לשים לב כי המסיסות המקסימלית של התכשיר היא 6 גרם תכשיר לכל ליטר מים. מומלץ להשתמש במאזניים מכוילים.

יש לוודא כי אין גישה של החיות למים ללא תרופה, בזמן הטיפול.

מצרפת לאריזה כפית מדידה המכילה 10 גר' של סופראמוקס.

9. זמן המתנה

תרנגולות פטם: 24 שעות
לא לשימוש בתרנגולות מטילות או במשך 4 שבועות לפני התחלת תקופת ההטלה.

10. אזהרות

- אין להשתמש בתמיסת התכשיר אם עברו יותר מ-24 שעות ממועד הכנתה.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיות המטרה
שימוש לא נכון בתרופה יכול להגביר את השכיחות של חיידקים עמידים לאמקוסיצילין ולהפחית את יעילות התרופה.
השימוש בתכשיר צריך להתבסס על בדיקת רגישות לחיידקים.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
התכשיר מכיל חומר פעיל ממשפחת הפניצילינים. פניצילינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר לאחר מגע, שאיפה, בליעה או הזרקה. רגישות לפניצילינים עלולה

לגרום לרגישות צולבת לצפלוספורינים ולהיפך. תגובות אלרגיות לחומרים אלו עלולות להיות חמורות. הימנע מלעבוד עם תכשיר זה אם הינך בעל רגישות יתר (אלרגי) לפניצילינים או צפלוספורינים.

יש להשתמש בתכשיר בזהירות רבה על מנת להימנע מחשיפה. אין לעשן, לאכול או לשתות בזמן התעסקות עם התכשיר.

במהלך ההכנה והמתן של מי השתייה המכילים את התרופה יש להימנע ממגע עם העור או משאיפת תכשיר זה.

השתמש תמיד במסכת פנים למנוע שאיפת התכשיר, בגדי מגן וכפפות למניעת מגע ישיר עם העור. יש לרחוץ ידיים מיד לאחר השימוש.

במקרה של מגע עם העור או העיניים יש לשטוף עם כמות גדולה של מים.

אם נגרמות תופעות כגון גירוי או פריחה בעור יש לפנות לרופא ולהראות לו את האריזה. במקרה של תופעות חמורות יותר כגון התנפחות הפנים, השפתיים או העיניים או קשיים בנשימה, יש לפנות בדחיפות לקבלת סיוע רפואי.

• שימוש בהטלה

אין להשתמש בתרנגולות המטילות ביצים לצריכת אדם החל מ- 4 שבועות לפני התחלת תקופת ההטלה. השימוש בעופות רבייה יהיה על פי הערכת סיכון/תועלת של הווטרינר.

• תגובות עם תרופות אחרות

אין להשתמש בתכשיר בשילוב עם אנטיביוטיקות בקטריוסטטיות (כגון טטרציקלינים). סינרגיות מתרחשת בשילוב עם תרופות בטא-לקטמיות ואמינוגליקוזידים.

• חוסר התאמה (incompatibility)

אין לערבב את התרופה עם תרופות וטרינריות אחרות.

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: במקום יבש, מתחת ל 25°C .
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 60 יום
- חיי המדף לאחר המיהול בהתאם להוראות ההכנה: 24 שעות

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

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

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם

Sodium carbonate anhydrous, Silica colloidal anhydrous, Lactose anhydrous

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- אבקה לבנה או בצבע קרם (off-white).
- גודל האריזה: 1430 גרם

- בעל הרישום: רומט בע"מ, המעפילים, 39/104 הרצליה 46543
- היצרן:

FATRO S.P.A., VIA EMILIA 285 - 40064 ,OZZANO EMILIA, BOLOGNA, ITALY

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 01/2018

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

143-31-92438-00