

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
טילוגל אבקה וטרינרי, אבקה מסיסה להמסה במי שתיה, המכילה טילוזין (כמלח טרטרט) 90.9% W/W

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון
TYLOSIN (AS TARTRATE) 90.9 %W/W
Equivalent to 100% tylosin tartrate

3. למה מיועדת התרופה
בתרנגולות:
- טיפול ומניעה של מחלות נשימתיות כרוניות (CRD) הנגרמות ע"י Mycoplasma synoviae - I gallisepticum כאשר המחלה התבססה בלהקה.
- טיפול ומניעה של דלקת מעיים נמקית הנגרמת ע"י Clostridium perfringens כאשר המחלה התבססה בלהקה.

בתרנגולי הודו:
טיפול ומניעה של סינוסיטיס זיהומית הנגרמת ע"י Mycoplasma gallisepticum כאשר המחלה התבססה בלהקה.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים.

4. התוויות נגד
אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל טילוזין או למקרולידיים אחרים.
אין להשתמש במקרים של עמידות ידועה לטילוזין או עמידות צולבת למקרולידיים אחרים.
אין להשתמש בחיות שקיבלו חיסונים הרגישים ל Tylosin או באותו זמן או בתוך שבוע אחד לפני הטיפול.
אין להשתמש בבעלי חיים עם הפרעות בכבד.

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/>

6. חיות מטרה: תרנגולות, תרנגולי הודו

7. מינון ואופן המתן
למתן במי השתייה.
1.1 גרם של התכשיר שווה ערך ל 1 גרם של טילוזין.

מינונים:

תרנגולי הודו:

75-100 מ"ג טילוזין לכל ק"ג משקל גוף ליום (שווה ערך ל 82.5-110 מ"ג של התכשיר לכל ק"ג משקל גוף) למשך 3-5 ימים

תרנגולות:

לטיפול במחלת נשימה כרונית:

75-100 מ"ג טילוזין לכל ק"ג משקל גוף ליום (שווה ערך ל 82.5-110 מ"ג של התכשיר לכל ק"ג משקל גוף) למשך 3-5 ימים

לטיפול בדלקת מעיים נמקית:

20 מ"ג טילוזין לק"ג משקל גוף ליום (שווה ערך ל 22 מ"ג של התכשיר) למשך 3 ימים.

להכנת המים עם התרופה יש לקחת בחשבון את משקל הגוף של החיות המטופלות וצריכת המים היומית האמיתית שלהן. הצריכה עשויה להשתנות בתלות בגורמים כמו גיל, מצב בריאות, זן, מערכת ביות. על מנת לספק את הכמות הדרושה של חומר פעיל במ"ג לליטר מי שתיה, יש לערוך את החישוב הבא:

... מ"ג טילוזין לכל ק"ג משקל גוף ליום x משקל גוף ממוצע (ק"ג) של החיות המטופלות = ... מ"ג טילוזין
ליתר של מי שתיה (בליטר) כמות ממוצעת של מי שתיה \ חיה (בליטר)

יש לתת לחיות המטופלות גישה מספקת למערכת אספקת המים על מנת להבטיח צריכת מים מספקת. אין לתת לחיות גישה למקור מים אחר במשך תקופת הטיפול.

אם לא נראית תגובה ברורה לטיפול בתוך 3 ימים יש לשקול שוב את הגישה הטיפולית. לאחר סוף תקופת הטיפול במים עם התרופה יש לנקות היטב את מערכות אספקת המים כדי להימנע צריכה של כמויות תת-טיפוליות של החומר הפעיל שעשויים לתמוך בהתפתחות עמידות.

יש להחליף את המים עם התרופה כל 24 שעות. אם חיות מסוימות מראות תסמינים של זיהום חמור כגון ירידה בצריכת מים או מזון, יש לטפל בהן באופן אינדיבידואלי, למשל על ידי זריקה.

8. אופן השימוש בתכשיר

למתן במי השתייה לפי ההוראות בסעיף 7.

9. זמן המתנה-

בתרנגולי הודו (בשר ואיברים פנימיים): 2 ימים
בתרנגולות (בשר ואיברים פנימיים): יום אחד
ביצים- אפס ימים

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה

קיימת סבירות גבוהה לשונות (בזמנים שונים ואזורים גאוגרפיים שונים) ברגישות החיידקים לטילוזין, לפיכך מומלץ לבצע דיגום בקטריולוגי ומבחן רגישות.

מינון נמוך מדי או טיפול למשך זמן קצר מדי נחשבים כגורמים המקדמים התפתחות עמידות בחיידקים ולכן יש להימנע מהם.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

לחיות עם זיהום חמור עלולה להיות הפחתה בצריכת מים ומזון, ועליהן להיות מטופלות בתכשיר וטרינרי להזרקה קודם לכן.

אין להשאיר או לשפוך מים המכילים טילוזין טרטרט במקום בו יכולה להיות גישה לחיות שאינן מטופלות או לחיות בר.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

טילוזין עשוי לגרום לגירוי. מקרולידים כמו טילוזין עשויים גם לגרום לתגובת רגישות יתר (אלרגיה) לאחר הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע עם העור או העיניים. רגישות יתר לטילוזין עשויה להוביל לתגובות צולבות למקרולידים אחרים, ולהיפך. תגובות אלרגיות לחומרים אילו עשויות להיות חמורות לעיתים, לכן יש להימנע ממגע ישיר. כדי להימנע מחשיפה בזמן הכנת המים עם התרופה, יש ללבוש אוברול, משקפי מגן, כפפות אטומות, וכן מסכה חד פעמית עם רספירטור (disposable half mask respirator) התואמת את התקן האירופאי EN149 או רספירטור רב פעמי התואם את התקן האירופאי EN140 עם פילטר התואם את התקן האירופאי EN143.

יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

במקרה של מגע בטעות עם העור, יש לשטוף ביסודיות עם מים וסבון. במקרה של מגע בטעות עם העיניים, יש לשטוף את עיניים עם הרבה מים זורמים נקיים.

אין להשתמש במקרה שהנך אלרגי למרכיבי התכשיר.

אם הנך מפתח תסמינים בעקבות חשיפה לתכשיר, כגון פריחה עורית, עליך לפנות ליעוץ רפואי ולהראות לרופא אזהרה זו. התנפחות הפנים, השפתיים והעיניים או קשיי נשימה הם תסמינים חמורים יותר הדורשים טיפול רפואי דחוף.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

לאנטיביוטיקות מסוג לינקוזאמידים ואמינוגליקוזידים יש פעילות נגד לפעילות של טילוזין (אנטאגוניסטים לפעילות של טילוזין)

- מינון יתר

אין עדויות לרעילות של טילוזין בתרנגולות ותרנגולי הודו, כאשר ניתן אורלית במינון של עד פי שלוש מהמינון המומלץ.

- חוסר תאימות (incompatibility)

לא בוצעו מחקרי תאימות, לכן אין לערבב תכשיר זה עם תכשירים תרופתיים 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°C

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- התרופה אינה מכילה חומרים אחרים בנוסף על החומר הפעיל
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- שקית למינט המכילה אבקה בצבע לבן עד צהבהב
- גודלי האריזות : 110 גרם, 330 גרם, 550 גרם, 1100 גרם. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן ובעל הרישום: ביוואק בע"מ, ת"ד 300 אור עקיבא, 30600

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 1/2019

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות : 082-34-92289