

1. שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה
קריפלוקס 10% תמיסה וטרינרית

2. חומרים פעילים וריכוזם ביחידת מינון
כל 1 מ"ל מכיל: אנרופלוקסצין 100 מ"ג
(Enrofloxacin 100 ml)
לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף " 13-מידע נוסף." למתן במי השתייה.

3. למה מיועדת התרופה
לטיפול בזיהומים הרגישים לאנרופלוקסצין בתרנגולות פטם והודיים.

בהודיים:

בתרנגולות:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Avibacterium paragallinarum

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

קבוצה תרפויטית: פלוורוקווינולינים.

4. התוויות נגד

אין להשתמש למטרת מניעה.
אין להשתמש במקרה של עמידות/עמידות צולבת ידועה לקינולונים בחיות המיועדות לטיפול.
באם ידועה רגישות יתר לחומר הפעיל, לקינולונים אחרים או לחומרים הבלתי פעילים יש להמנע מטיפול בתכשיר זה.

5. תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

תרנגולות לפיטום והודיים

7. צורת המתן והמינון עבור כל חיית 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 וקרוניים. באם אין שיפור תוך 2-3 ימים יש לשקול טיפול אנטיביוטי 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 להמנע מתת מינון. יש להכין תמיסה טריה מידי יום ולפנות את השאריות מיום קודם. תצרוכת מי שתייה עם התכשיר הרפואי תלויה במצב הקליני של החיה ובעונת השנה. יש להתאים את ריכוז האנרופלוקסצין לתנאים. יש להכין את מי השתייה עם התכשיר הרפואי כל 24 שעות. כאשר מי השתייה המהול 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 אותו במי שתייה עם התכשיר. יש להשתמש במכשיר מדידה מדוייק ומכוויל. המנה היומית המדוייקת תחושב על בסיס המינון המומלץ, המספר והמשקל של בעלי החיים, בהתאם לנוסחה הבאה:

$$100 \text{ מ"ג/מ"ל} \times X \text{ ממוצע תצרוכת מים יומית (ליטר ליממה)} = \text{מ"ל תכשיר לכל ליטר מי שתייה}$$

9. זמן המתנה

זמן המתנה לשחיטה: 7 ימים לתרנגולות פטם ו-13 יום להודיים. לא לשימוש במטילות ביצים לצריכה.

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית מטרה: טיפול בזיהומי מיקופלסמה עלול לא למגר את החיידק.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:

מדיניות רשמית ואנטי מקרוביאלית צריכה להילקח בחשבון כאשר התכשיר ניתן. יש לשמור את הטיפול בפלורוקינולונים למצבים בהם התגובה היתה חלשה או צפויה להיות חלשה בטיפול במשפחות אחרות אנטי-מיקרוביאליות. כשמתאפשר, הטיפול בפלורוקינולונים צריך להתבסס על מבדקי רגישות. שימוש בתכשיר שלא לפי ההתוויה הניתנת בעלון, עלולה להגביר את שכיחות העמידות לפלורוקינולונים ולהפחית את יעילות הטיפול בשאר הקינולונים עקב האפשרות לעמידות צולבת. מהשימוש ההתחלתי באנרפולוקסצין בתרנגולות, אובחנה הפחתה נרחבת ברגישות חיידקי אי-קולי לפלורוקינולונים והופעת אורגניזמים עמידים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:

אנשים בעלי רגישות ידועה לפלורוקינולונים או לאחד ממרכיבי התכשיר צריכים להמנע 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 מיידיית 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.

הריון והנקה: לא לשימוש במטילות שהביצים שלהם מיועדות לצריכה בבני אדם.

תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציה: אין להשתמש בתכשיר זה עם תכשירים בקטריוסטטים כגון מקרולידיים, טטרהציקלין ופניקולימים. מתן התכשיר יחד עם תכשירים המכילים אלומיניום או מגנזיום יכולה לגרום להפחתה בספיגת התכשיר.

מינון יתר: מינון יתר יכול לגרום לשלשולים. בתצרוכת ממושכת של מי שתייה עם התכשיר כגון בימים חמים, עלולה לגרום לנזק בסחוס.

חוסר התאמה: בהעדר מחקרים לגבי התאמה אין לערבב תכשיר זה עם תכשירים וטרניריים 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.
- הוראות אחסון: יש לאחסן בטמפ' מתחת ל- 25°C.

- חיי מדף לאחר פתיחת האריזה לראשונה: 3 חודשים.
 - חיי מדף לאחר שחזור: 24 שעות
- יש לציין את תאריך ההמתנה על גבי התווית.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:
יש להשמיד כל שארית של תרופות וטרינריות או חומרים שמקורם בתכשירים וטרינרים בהתאם להוראות ההשמדה של המשרד לאיכות הסביבה.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל, התכשיר מכיל גם: Benzyl Alcohol (E1519), Potassium Hydroxide, purified water
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: תמיסה צלולה בבקבוקים של 250 מ"ל, 1 ליטר או 5 ליטר. ייתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.
- שם וכתובת היצרן: קריזו מעבדות S.A, ברצלונה, ספרד.
- בעל הרישום: אודים, רח' אצ"ל 57, רמת גן.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 154-94-33668-00

נערך באוקטובר 2020.