

SULFAMTHOPROM PREMIX VETERINARY

שינוי בהתוויית ובזמני ההמתנה

חברת אביק תוצרים וטרינריים בע"מ מבקשת לעדכן את צוות הוטרינרים וציבור המגדלים אודות השינויים בהתווייה ובזמני ההמתנה של התכשיר Sulfamethoprim Premix Veterinary.

עגלים: ההתווייה מוגבלת לעגלים לפני הקמת מערכת מעלי גירה (pre-ruminating).

זמן ההמתנה הוארך ל-21 ימים.

תרנגולי פטם: זמן ההמתנה הוארך ל-8 ימים

תרנגולי הודו: זמן ההמתנה הוארך ל-5 ימים

דגים: זמן ההמתנה הוארך ל-30 ימים (ב-23 מעלות צלזיוס).

העלון לרופא והעלון לצרכן המעודכנים מצורפים למכתב זה. שינויים המהותיים בעלון לצרכן מסומנים בצהוב.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות בקרוב לתכשיר המשווק.

בברכה,

שרונה קולודנר

רוקחת ממונה

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

סולפמתופרימ פרמיקס וטרינרי Sulfamethoprim Premix Veterinary
אבקה לערבוב במזון

2. חמרים פעילים

כל 1 ק"ג מכיל: סולפהדיאזין 250g
טרימתופרימ 50g Trimethoprim
לפירוט החומרים הבילתי פעילים ראה סעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

התרופה מיועדת לטיפול במחלות זיהומיות הנגרמות על ידי חיידקים הרגישים לתכשיר בתרנגולי פטם, תרנגולי הודו, עגלים (pre ruminating - לפני הקמת מערכת מעלי גירה) ודגים. קבוצה תרפויטית
אנטיביוטיקה מקבוצת תרופות הסולפה המשולבות עם טרימתופרימ.

4. התוויות נגד

אין להגיש לעגלים עם מערכת מפותחת של מעלי גירה
אין להגיש לבעלי חיים עם ליקוי חמור בכבד, כליה אומערכת הדם
אין להגיש לבעלי חיים עם רגישות לסולפונאמידים או לכל אחד ממרכיבי התרופה.

5. תופעות לוואי

שקיעת גבישים בכליות הינו סיכון תיאורטי, ודיווח לעיתים נדירות.
לעיתים נדירות רגישות יתר לסולפונאמידים
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=AdversEffect>
Medic@moh.gov.il

6. חיות מטרה

תרנגולי פטם
תרנגולי הודו
עגלים יונקים (Pre-ruminating)
דגים

7. עבור כל חיית מטרה ו/או התוויה יש לציין צורת המתן ומינון

המינון המומלץ בתרנגולי פטם ובתרנגולי הודו הוא 1 ק"ג סולפמתופרימ פרמיקס לכל 1000 ק"ג מזון. משך הטיפול: 5-7 ימים.
עגלים: המינון המומלץ הוא 3 ק"ג סולפמתופרימ פרמיקס לכל 1000 ק"ג מזון. משך הטיפול 7 ימים.
לדגים: המינון המומלץ: 240 גרם סופלהמתופרימ פרמיקס לכל 1 טון דגים משקל חי. משך הטיפול: 7-10 ימים. צריכת המזון משתנה בדגים בהתאם לטמפרטורת המים. לצורך התאמת המינון לקצב צריכת המזון יש להיוועץ עם הרופא הוטרינר.

8. אופן השימוש בתכשיר
להגשה על ידי ערבוב במזון בהתאם להוראות הרופא הוטרינר.

9. זמן המתנה

תרנגולי פטם: 8 ימים.

תרנגולי הודו: 5 ימים

עגלים: 21 ימים

דגים: 30 יום בטמפרטורה 23°C

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה

עבור תרנגולי פטם והודים:

- במקרים של ירידה בתאבון, יש להתאים את הריכוז במזון על מנת להשיג את המינון הנכון. כדי למנוע שקיעת גבישים בכליות, צריכת מים נאותה הינה חיונית, במיוחד עם בעלי חיים הסובלים מנזק כלייתי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

- בזמן ערבוב התכשיר במזון על העובד להימנע ממגע התכשיר בעור ובעיניים ומשאיפתו, וזאת על ידי שימוש באמצעי מיגון מתאימים. לכן יש להשתמש בכפפות ובמסכת מגן בעת הטיפול במזון עם תכשיר זה. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש בתכשיר זה.
- סולפונאמידים יכולים לגרום לתגובה אלרגית לאחר חשיפה בעקבות הזרקה, שאיפה, בליעה, או מגע בעור. רגישות יתר לסולפונאמידים יכולות לגרום לרגישות צולבות עם אנטיביוטיקות אחרות. לעיתים התגובות האלרגיות לחומרים אלו יכולות להיות חמורות.
- 1. אין לבוא במגע עם מוצר זה במידה וידוע שקיימת רגישות לסולפונאמידים.
- 2. במידה והנך מפתח תסמינים כמו פריחה בעור, או קשיי נשימה, פנה לרופא והבא אתך אזהרה זו.

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

13. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Calcium carbonate, Sipernat 22S
- גודל האריזה: 1 ק"ג, 3 ק"ג. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- **היצרן ובעל הרישום:** אביק תוצרים וטרינריים בע"מ. ת.ד. 489 איזור תעשייה בית שמש.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 081-23-92209

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Sulfamethoprim Premix Veterinary

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each Kg contains:

Sulfadiazine	250g
Trimethoprim	50g

For a full list of excipients, see section 6.1

3. PHARMACEUTICAL FORM

Powder for feed.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Target species

Chickens, turkeys, calves (pre-ruminating) and fish.

4.2 Indications for use, specifying the target species

For the treatment of infections caused by susceptible bacteria in broiler chicken, turkeys, pre-ruminating calves and fish.

4.3 Contra-indications

Do not administer to animals with known sulphonamide hypersensitivity or to any of the other ingredients of this medication.

Do not administer to calves with functionally mature rumens.

Do not administer to animals with severe hepatic or renal impairment or with blood dyscrasias.

4.4 Special warnings for each target species

None.

4.5 Special precautions for use

i. Special precautions for use in animals

Chickens and Turkeys: Where appetite is depressed the inclusion rate should be increased to achieve the correct dosage.

To avoid possible crystalluria, adequate water intake is essential. Particular care is needed with animals suffering from renal damage.

- ii. Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

Incorporation into the feed must be performed by a suitably approved manufacturer. Persons handling this product should avoid inhalation of any dust and contact with skin. Wear either a disposable half-mask respirator conforming to European Standard EN 149 or a non-disposable respirator to European Standard EN 140 with a filter to EN 143 when mixing or handling this product. Rubber gloves should be worn when mixing or handling this product.

Hands should be washed thoroughly after use. Sulphonamides may cause hypersensitivity (allergy) following injection, inhalation, ingestion or skin contact. Hypersensitivity to sulphonamides may lead to cross reactions with other antibiotics. Allergic reactions to these substances may occasionally be serious.

1. Do not handle this product if you know you are sensitive to sulphonamides.
2. If you develop symptoms following exposure such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning.

4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness)

Hypersensitivity to sulphonamides has been rarely reported, however this remains a potential undesirable effect. Crystalluria caused by precipitation of insoluble sulphonamide is a theoretical risk although rarely reported.

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il>

4.7 Use during pregnancy, lactation or lay

Not Applicable

4.8 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None known.

4.9 Amounts to be administered and administration route

Chicken and turkey turkeys: 1 kg of Sulfamethoprim Premix every 1000 kg of feed. Administer for 5-7 days.

Calves: 3 kg of Sulfamethoprim Premix for every 1000 kg of feed. Administer for 7 days.

Fish: 240 grams of Sulfamethoprim Premix for every 1 ton bodyweight of fish. Administer for 7-10 days. Food intake in fish varies depending on water temperature. Dosage should be adjusted accordingly.

Method of administration: To be incorporated into feed and mixed well. To ensure thorough dispersion, the product should first be mixed with 12.5kg of feed before incorporation in the final mix.

4.10 Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

No information available. As there is no specific antidote, treatment should be symptomatic.

4.11 Withdrawal period(s)

Chickens – Meat: 8 day

Turkeys – Meat: 5 days

Calves – 21 days

Fish- 30 days (at 23 °C)

Do not administer to birds producing eggs intended for human consumption

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

ATC Vet Code: QJ01EW10

Pharmacodynamic properties

Sulfadiazine is a bacterial antibiotic belonging to the sulphonamide group, which acts by interference with the synthesis of nucleic acids. Trimethoprim is a dihydrofolate reductase inhibitor which also interferes with the synthesis of bacterial nucleic acids. Sulfadiazine and trimethoprim act on the same metabolic pathway, resulting in potentiation of antibacterial activity.

Pharmacokinetic properties

Following oral administration of sulfadiazine and trimethoprim to chickens, $t_{1/2\alpha}$ and $t_{1/2\beta}$ values of 0.756 and 7.07 hours (sulfadiazine) and 0.680 and 6.24 hours (trimethoprim) were obtained. Values for t_{max} were 2.46 and 2.44 hours, values for C_{max} were 86.45 and 3.65µg/ml and values of AUC were 620.50 and 19.87µg hour/ml, respectively for sulfadiazine and trimethoprim.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Calcium Carbonate
Sipernat 22S

6.2 Incompatibilities

None known.

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials

6.4. Special precautions for storage

Store away from food drink and animal feeding stuff.
Do not store above 25°C

6.5 Nature and composition of immediate packaging

1kg and 3 kg bags

Not all of these presentations are marketed.

6.6 Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal product or waste materials derived from the use of such products

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Abic Veterinary Products Ltd.
POB 489, Beit Shemesh Industrial Zone, Israel

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

081-23-92209-01

- 9.** This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content has been checked and approved in 05-2019