

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

- 1. שם התכשיר הרפואי הווטרינרי צורתו וחוזקו גליפן וטרינרי**
תרחיף לשימוש במי שתייה לתרנגולות
 - 2. המרכיב הפעיל ומרכיבים נוספים**
כל מ"ל תרחיף מכיל:
חומר פעיל:
פנבנדזול (fenbendazole) 200 מ"ג
הרכב מלא של החומרים הלא פעילים: נא ראה פרק 13.
 - 3. למה מיועדת התרופה**
טיפול בתרנגולות הנגועות ב- *Heterakis gallinarum* (צורת הבוגר) או *Ascaridia galli* (צורת הבוגר).
 - 4. התוויית נגד**
אין להשתמש במקרים ידועים של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים.
 - 5. תופעות לוואי**
לא קיימות תופעות לוואי ידועות.
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 על ידי כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)
אם אתה מבחין בתופעות לוואי או שאתה חושב שהתרופה לא עובדת, אנא הודע לרופא הווטרינר שלך.
 - 6. בעלי חיים להם מיועד התכשיר**
תרנגולות.
 - 7. מינון, דרך ואופן המתן**
לשימוש במי שתייה.
יש לנער היטב לפני השימוש.
המנה היא 1.0 מ"ג פנבנדזול לק"ג משקל גוף ליום (שווה ערך ל- 0.005 מ"ל תרחיף גליפן). יש לתת מנה זו ב-5 ימים עוקבים.
חישוב מנה:
הכמות היומית הנדרשת של התכשיר מחושבת על פי הערכת משקל הגוף הכולל (ק"ג) של כל קבוצת התרנגולות בה יש לטפל. יש להשתמש בנוסחה הבאה:
מ"ל תכשיר ליום = הערכת משקל גוף כולל (ק"ג) של התרנגולות בהן יש לטפל x 0.005 מ"ל.
 - 8. אופן השימוש בתכשיר**
להבטחת מתן מינון נכון, יש לקבוע את משקל הגוף במדויק ככל האפשר.
לפני שמאפשרים לבעלי חיים גישה למים המכילים תרופה, יש לרוקן את המערכת ממים, אם אפשר, ולשטוף אותה עם מים המכילים תרופה כדי להבטיח דיוק במינון. ייתכן שיהיה צורך לבצע תהליך זה בכל ימי הטיפול.
- מידת הצריכה של מים המכילים תרופה תלויה בגיל ובמצב הקליני של העופות, טמפרטורת הסביבה ומשטר האור. על מנת להשיג את המינון הנכון, יש להתאים את ריכוז התכשיר בהתאם לפרמטרים אלו.

יש לעקוב אחר ההוראות המתוארות מטה להכנת מים המכילים תרופה. יש להשתמש בכלי מדידה זמין מסחרית המדויק במידה מספקת. עבור כל יום טיפול יש להכין מים טריים המכילים תרופה. לשימוש במכל למתן התרופה: יש להוסיף את הכמות המחושבת של התכשיר ל- 40% עד 80% מהקצבת המים היומית של העופות. יש לערבב עד שהתוכן במכל נראה הומוגני. מים המכילים תרופה נראים עכורים. אין צורך בערבוב נוסף במהלך מתן התכשיר. לשימוש במשאבת מינון: יש להוסיף את הכמות המחושבת של התכשיר למים ללא תרופה שבמכל משאבת המינון. יש לחשב את נפח המים ללא תרופה במכל משאבת המינון כאשר לוקחים כבסיס את קצב ההזרקה הנוכחי של משאבת המינון ו-40% עד 80% מהקצאת המים היומית של העופות. יש לערבב עד שהתוכן במכל משאבת המינון נראה הומוגני. מים המכילים תרופה נראים אביכים. במהלך הטיפול לכל בעלי החיים צריכה להיות גישה לא מוגבלת אך ורק למים המכילים תרופה. במהלך הטיפול, לאחר צריכה מלאה של מים המכילים תרופה, יש לאפשר לבעלי החיים גישה למים ללא תרופה בהקדם האפשרי. יש לוודא שהכמות הכוללת של מים המכילים תרופה שניתנה אכן נצרכה.

9. זמן המתנה

בשר וחלקי פנים: 6 ימים.
ביצים: אפס ימים.

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בחיית המטרה:
יש לשים לב להימנע מהפעולות הבאות משום שהן מעלות את הסיכון לפתח עמידות ועלולות לגרום לבסוף לטיפול לא יעיל:
- שימוש תכוף מדי וחוזר בתרופות מאותו הסוג לטיפול בתולעים, לאורך תקופה ממושכת.
- מינון נמוך מדי, שיכול לנבוע מהערכה נמוכה מדי של משקל הגוף, מתן לא נכון של התכשיר או חוסר כיול של משאבת המינון (אם קיימת).
יש לבצע בירור מקיף של מקרים קליניים אשר חשודים בעמידות לתרופות לטיפול בתולעים על ידי שימוש במבחנים מתאימים (לדוגמה בדיקה של מידת הפחתת הביצים בצואה). כאשר תוצאות המבחנים מצביעות על עמידות לתרופה מסוימת לטיפול בתולעים, יש להשתמש בתרופה לטיפול בתולעים השייכת לקבוצה פרמקולוגית אחרת בעל מנגנון פעולה שונה.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בבעלי חיים:
לא בוצעה הערכה של בטיחות התכשיר במינון יתר בתרגולות בנות פחות מ- 3 שבועות. שימוש בתכשיר תוך סטייה מההנחיות בעלון עלול להגדיל את הסיכון לפיתוח עמידות.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:
לא ניתן לשלול השפעות רעילות על עוברים. על נשים בהיריון לנקוט באמצעי זהירות נוספים בעת השימוש בתכשיר רפואי וטרינרי זה.
תכשיר רפואי וטרינרי זה עשוי להיות רעיל לבני אדם לאחר בליעה.
התכשיר עלול לגרום לגירוי בעיניים.
יש להימנע ממגע עם העור והעיניים או בליעה מקרית של התכשיר.
אין לעשן, לאכול או לשתות בעת השימוש בתכשיר.
במקרה של בליעה מקרית, יש לשטוף את הפה עם הרבה מים נקיים ולפנות לקבלת ייעוץ רפואי.
במקרה של מגע מקרי עם העור או העיניים, יש לשטוף עם הרבה מים נקיים ולפנות לקבלת ייעוץ רפואי.
שטוף ידיים לאחר השימוש.
שימוש במהלך היריון, הנקה או הטלה של בעל החיים המטופל
ניתן להשתמש במשך ההטלה.
בטיחות התכשיר בעופות ממין זכר לא נקבעה. לכן השימוש בעופות ממין זכר צריך להישקל על בסיס סיכון מול תועלת על ידי הווטרינר המטפל.
תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטרקציות:
לא קיימות אינטרקציות ידועות.

מינון יתר:

לא נצפו תופעות לוואי בתרנגולי פטם (בסביבות גיל 3 שבועות) במנת יתר של עד פי 5 ממינון של 2 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום. לא נצפו תופעות לוואי בתרנגולות מטילות ובתרנגולות רבייה במנת יתר של עד פי 3 ממינון של 2 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום.

אי-התאמות (incompatibilities)

בהיעדר מחקרי התאמה, אין לערבב את התכשיר הרפואי הווטרינרי הזה עם תכשירים רפואיים וטרינריים אחרים.

11. הוראות אחסון

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור. יש להרחיק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

תנאי אחסון לאחר פתיחה ראשונה: מתחת ל- 25°C.

אין להקפיא את התכשיר כפי שארוז למכירה ולאחר פתיחה ראשונה. יש להגן מפני כפור.

מים המכילים תרופה: אין להקפיא.

משך חיי המדף לאחר הפתיחה הראשונה של התכשיר באריזתו המקורית: 3 חודשים.

משך חיי המדף לאחר שחזור במי שתייה: 24 שעות.

אין להשתמש בתכשיר וטרינרי רפואי זה לאחר תאריך התפוגה המצוין על הבקבוק (exp.date)

. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

12. אמצעי זהירות מיוחדים עבור השלכת תכשירים רפואיים וטרינריים שלא נעשה בהם שימוש או עבור השלכת חומרי פסולת, אם ישנם כאלה

כל שארית של תכשיר רפואי וטרינרי שלא נעשה בו שימוש או כל פסולת שהתקבלה כתוצאה משימוש בתכשיר יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

יש למנוע הגעת התכשיר לאפיקי מים היות שזה עלול להיות מסוכן לאורגניזמים ימיים.

13. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Water for injection, povidone, docusate sodium, sodium benzoate 3.0 mg/ml, hydrochloric acid.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרחיף לבן עד כמעט לבן ארוז ב:

- בקבוק גלילי לבן מפוליאיתילן בצפיפות גבוהה (HDPE) עם סגירת מכסה פוליפרופילן (PP) לבן במכסה הברגה שמעיד פתיחה של 125 מ"ל ו- 1 ליטר;
 - בקבוק מרובע לבן מפוליאיתילן בצפיפות גבוהה (HDPE) בגודל של 1 ליטר עם פס אנכי שקוף מפוליאיתילן בצפיפות נמוכה (LDPE) סגור במכסה הברגה מעיד פתיחה מפוליפרופילן (PP) לבן עם דיסק איטום מפוליאיתילן בצפיפות נמוכה.
 - מכלים לבנים מפוליאיתילן בצפיפות גבוהה (HDPE) עם מכסה מצולע לבן מעיד פתיחה מפוליאיתילן בצפיפות גבוהה (HDPE) של 2.5 ליטרים ו-5 ליטרים.
- ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום והיבואן: ג.ו. אורסל אינטרנשיונל בע"מ, מושב סתרייה, החיטה 5, מיקוד

76834

שם היצרן וכתובתו:

BIOVET Joint Stock Company

39 Petar Rakov St., Peshtera 4550, Bulgaria

אושר ביולי 2023.

מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 173-23-35803-00