

## טופס 7

### טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר ווטרינרי שאינו רשום בפנקס – לבית חולים ווטרינרי (סעיף 3(ה)(5))

THEODUR Tablets (Theophylline Sustained-release)

שם התכשיר, צורתו  
וזרך המתן:

הרכב חומרים פעילים: Theophylline (JP Theophylline) 100mg \* 100 .....  
היצרן ומדינת הייצור: Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Osaka, Japan .....  
בעל הרישום ומדינת הרישום: Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Osaka, Japan .....  
ההתוויה המבוקשת: Pulmonary emphysema - Chronic bronchitis - Asthmatic bronchitis - Bronchial asthma -  
הגורם המייבא: איי אל מדי מרקט בע"מ.....  
סוג בעל החיים (כולל יעוד): cat dog... מספר בעלי חיים: ..... זרך המתן: טב לבליעה.....  
מינון: ..... תכיפות הטיפול (ביום): ..... משך הטיפול: .....  
זמן המתנה בחיות המשמשות ליצור מזון לאדם: .....  
אזהרות: .....  
הכמות הדרושה – מס' אריזות: ..... כמות באריזה: ..... 100 tab.....  
פירוט חיוניות התכשיר (בהרחבה): .

- טיפול בברונכיטיס כרונית, אסטמה של חתולים, ומחלות חסימתיות בדרכי הנשימה .
- הרחבת סימפונות ושיפור זרימת האוויר במצבים של שיעול כרוני על רקע חסימתי .
- **סוסים**: לעיתים בשימוש לטיפול במחלות נשימה כרונית ( כמו Recurrent Airway Obstruction  
"heaves"), –אך נדיר יותר לעומת חומרים אחרים .

#### מנגנון פעולה

- עיכוב האנזים פוספודיאסטראז → עלייה ב־ cAMP הרפיית שריר חלק בסימפונות .
  - אנטגוניזם לקולטני אדנוזין → הרחבת סימפונות וגירוי מתון של מערכת העצבים .
- יש לצרף לבקשה צילום ברור של התווית המקורית או עלון הסברה של התכשיר ומידע שייך לעניין מהספרות המקצועית  
(בקשה שלא צורפו לה המסמכים הדרושים לא תטופל).

#### הצהרת הרופא

- אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:
- התכשיר הרפואי אינו רשום/משווק בישראל.
  - הטיפול בתכשיר הוא חיוני ולא משווק תכשיר חילופי מתאים להתוויה המבוקשת, או כי התכשיר החלופי המשווק אינו מתאים לטיפול.
  - התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת מהמדינות המוכרות הבאות להתוויה המבוקשת:  
 מערב אירופה (שם הארץ: \_\_\_\_\_)  ארה"ב  קנדה  אוסטרליה  יפן  
 אחר, שם הארץ: \_\_\_\_\_Japan\_\_\_\_\_
  - על פי מיטב שיפוטי והספרות המקצועית הקיימת, התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון.
  - התכשיר מותר לשיווק להתוויה המבוקשת במדינה ממנה יובא.
  - ההוראה לשימוש בתכשיר ולהתוויה המבוקשת הוא לפי אחריות הרפואית.

שם הרופא הווטרינרי: ..... מספר רישון: .....

כתובתו: ..... מספר טלפון לבירורים: .....

תאריך: ..... חתימה וחותמת: .....

התכשיר מיועד לשימוש פנימי של בית החולים הווטרינרי ולא למכירה.

הרוקח האחראי	הנהלת המוסד	יושב ראש ועדת התרופות	שם המאשר וחתמתו:
_____	_____	_____	
_____	_____	_____	תאריך:

תוקף האישור לא יעלה על 6 חודשים

מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל)

אישור זה איננו אישור לשחרור התכשיר מהמכס

יש למסור העתק: ליושב ראש הוועדה הממליצה לתרופות וטרינריות חריגות, השירותים הווטרינריים משרד החקלאות