

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

מיטקס וטרינרי

Mitex Veterinary

תרחיף לשימוש באוזן או על העור

2. חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון

כל 1 מ"ל מכיל:

מיקונזול ניטרט 23 מ"ג Miconazole Nitrate

פולימיקסין B סולפט 0.5293 מ"ג (5500 יב"ל) Polymyxin B Sulfate

פרדניזולון אצטט 5 מ"ג Prednisolone Acetate

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה

לטיפול בדלקות האוזן החיצונית ודלקות עור בכלבים וחתולים, הנגרמות ע"י פטריות, שמרים וחיידקים גרם חיוביים וגרם שליליים הרגישים לתרופה. דלקות אוזן הנגרמות ע"י קרדית האוזן (Ear mites).

קבוצה תרפויטית:

מיקונזול ניטרט: אנטי פטרייתי ממשפחת האימידאזולים

פרדניזולון אצטט: קורטיקוסטרואיד סינתטי

פולימיקסין B סולפט: אנטיביוטיקה

4. התוויות נגד

אין להשתמש בבעל החיים כאשר עור התוף פגוע, פולימיקסין B עלול לגרום לבעיות בשמיעה.
אין להשתמש אם ידועה רגישות יתר לחומרים הפעילים המפורטים לעיל או הבלתי פעילים בתכשיר המפורטים בסעיף 13.

5. תופעות לוואי

כלבים וחתולים:

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות, כולל דיווחים בודדים):

- חרשות¹

- שמיעה לקויה¹

¹ בעיקר בכלבים מבוגרים. יש להפסיק את הטיפול במקרים אלו. ירידה בשמיעה או חרשות הם בדרך כלל מצבים זמניים.

שימוש ממושך בסטרואידים בטיפול מקומי עלול לגרום לשינוי צבע העור ולעיכוב בריפוי פצעים.

תופעות הלוואי הידועות של קורטיקוסטרואידים יכולות להתרחש (הפרעות בפרמטרים ביוכימיים, כמו עלייה בקורטיזול וברמות אנזימי הכבד).

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

חתולים וכלבים

7. המינון וצורת המתן

לשימוש חיצוני בלבד. תכשיר זה מיועד לטיפול מקומי בלבד. בתחילת הטיפול יש לגזור שיער המקיף או מכסה את האזור המיועד לטיפול, יש לחזור על פעולה זו בהמשך הטיפול בהתאם לצורך.

טיפול בדלקת אוזן חיצונית - יש לנקות את צינור השמע ולטפטף מספר טיפות של מיטקס לאוזן פעמיים ביום.

לטיפול בדלקות אוזן הנגרמות ע"י קרדית האוזן מומלץ לטפל בטפטוף 5 טיפות לכל אוזן, פעמיים ביום למשך 14 יום. יש לעסות בעדינות, אך באופן יסודי את האוזן וצינור השמע כדי להשיג פיזור מיטבי של התכשיר באוזן.

טיפול בדלקות עור - יש לוודא ניקיון האזור המיועד לטיפול. טפטף מספר טיפות של מיטקס (בהתאם לגודל הנגע) פעמיים ביום. שפשף היטב. יש להמשיך את הטיפול למשך מספר ימים לאחר העלמות סימני הדלקת. במקרים קשים הטיפול יכול להימשך שבועיים- שלושה.

בזיהומי קרדית יש לשקול מתן טיפול לשתי האוזניים גם אם הזיהום נראה רק באוזן אחת.

8. אופן השימוש בתכשיר

יש לנער את הבקבוק היטב ולוודא שהחומר מורחף לפני השימוש.

9. זמן המתנה

לא ישים

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
לאור השונות הקיימת (בזמן ובמקום הגאוגרפי) בהופעת חיידקים עמידים לפולימיקסין B, מומלץ לעשות דגימות בקטריוֹלוגיות ומבחי רגישות. אם יש שגשוג יתר של חיידקים ו/או פטריות עמידות, יש להפסיק את הטיפול בתכשיר זה ולהתחיל טיפול עם תכשיר חליפי מתאים אחר.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבע"ח

מיטקס היא תרופת מרשם, והשימוש בה חייב להיות מפוקח על ידי רופא וטרינר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

אל תשתמש בתרופה אם אתה אלרגי לאחד ממרכיביה.
במקרה שתרופה נשפכת על עור האדם יש לשטוף מיד היטב עם מים וסבון. שטוף ידיים לאחר השימוש.
קורטיקוסטרואידים עלולים לגרום לתופעות בלתי הפיכות בעור. הם עלולים להיספג ולגרום להשפעות מזיקות, במיוחד אם המגע מרובה וקורה לעיתים קרובות או בנשים בהריון. **בעת הטיפול בבעלי חיים השתמש תמיד בכפפות מגן חד פעמיות.**

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל
קורטיקוסטרואידים אינם מומלצים לטיפול בחיות הרות.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
אין להשתמש בו זמנית עם תרופות הגורמות לתופעות רעילות לאוזניים (ototoxicity).
- מינון יתר
לשימוש חיצוני (טופיקלי). לא נצפתה השפעה רעילה במקרה של בליעה מקרית בליקוק של התכשיר.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.
- אחסון – אין לאחסן מעל ל 30°C
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה- 3 חודשים מתחת ל 25°C .

12 . הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

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

13 . מידע נוסף

- נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:
Silica colloidal anhydrous, Paraffin liquid
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התרופה הינה תרחיף נוזלי בתוך בקבוק פלסטיק לבן שבראשו טפי.
- גודל האריזה: 20 מ"ל
- בעל הרישום: וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשיה חמ"ן 7319900
- יצרן: VetViva Richter GmbH, DURISOLSTRASSE 14, 4600 WELS, אוסטריה.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 163-71-35449-00