

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 עלון לצרכן לתרופה וטרינרית התרופה משווקת על-פי מרשם רופא וטרינר בלבד לשימוש בבעלי חיים בלבד

1) שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה:

נקסגארד ספקטרה 9 מ"ג/2 מ"ג וטרינרי
נקסגארד ספקטרה 19 מ"ג/4 מ"ג וטרינרי
נקסגארד ספקטרה 38 מ"ג/8 מ"ג וטרינרי
נקסגארד ספקטרה 75 מ"ג/15 מ"ג וטרינרי
נקסגארד ספקטרה 150 מ"ג/30 מ"ג וטרינרי
טבליות לעיסה לכלבים

2) החומרים הפעילים וכמותם ביחידת מינון:

שם התרופה	כמות החומרים הפעילים בכל טבליה לעיסה
נקסגארד ספקטרה 9 מ"ג/2 מ"ג וטרינרי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 9.375 מ"ג ו- מילבמיצין אוקסים (Milbemycin Oxime) 1.875 מ"ג
נקסגארד ספקטרה 19 מ"ג/4 מ"ג וטרינרי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 18.75 מ"ג ו- מילבמיצין אוקסים (Milbemycin Oxime) 3.75 מ"ג
נקסגארד ספקטרה 38 מ"ג/8 מ"ג וטרינרי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 37.5 מ"ג ו- מילבמיצין אוקסים (Milbemycin Oxime) 7.5 מ"ג
נקסגארד ספקטרה 75 מ"ג/15 מ"ג וטרינרי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 75 מ"ג ו- מילבמיצין אוקסים (Milbemycin Oxime) 15 מ"ג
נקסגארד ספקטרה 150 מ"ג/30 מ"ג וטרינרי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 150 מ"ג ו- מילבמיצין אוקסים (Milbemycin Oxime) 30 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 13.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא הוטרינר או אל הרוקח.

3) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לכלבים, לטיפול בנגיעות בפרעושים ובקרציות כאשר יש צורך במניעה של מחלת תולעת הלב ו/או בטיפול של נגיעות בתולעים במערכת העיכול.

התרופה מטפלת בנגיעות של דמודיקוזיס בעור (הנגרמת על ידי הטפיל *Demodex canis*), אשר גורמת לנשייה של פרוות הכלב ופצעים בעור. התרופה מטפלת בנגיעות של סרקופטיק בעור (הנגרמת על ידי טפיל מסוג קרדית *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), אשר גורמת לגרדת (סקביאס) בפרוות הכלב.

התרופה מונעת הידבקות במחלת תולעת הלב (*Angiostrongylus vasorum*) במתן חודשי של התרופה.

לטיפול בהידבקות בפרעושים (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*). טיפול אחד יעיל למשך 5 שבועות.

לטיפול בהידבקות בקרציות

(*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*). טיפול אחד יעיל למשך 4 שבועות.

הפרעושים והקרציות חייבים להיות על פרוות הכלב ולזיום האכלה פעילה על מנת להיחשף לחומרים הפעילים בתרופה.

לטיפול בנגיעות בתולעים בגורת במערכת העיכול מסוג נמטודות מהזנים הבאים:

• תולעים עגולות (roundworms) מהזנים הבאים: *Toxocara canis* ו- *Toxascaris leonina*.

• תולעי קרס (hookworms) מהזנים הבאים: *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ו- *Ancylostoma ceylanicum*.

• תולעי שוט (whipworms) מהזן הבא: *Trichuris vulpis*.

למטפל של מחלת תולעת הלב הנגרמת על ידי זחל של דיروفילאריה אימיטיס (*Dirofilaria immitis* larvae) ו/או על ידי זחל של אנגיostroנגילוס ואסורום (*Angiostrongylus vasorum*) על ידי מתן חודשי של התרופה.

קבוצה תרפוטית: התרופה שייכת לקבוצת נוגדי טפילים לשימוש סיסטמי (פנימי).

4) התוויות נגד:

אין להשתמש בתרופה:

• אם הכלב רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

• החומרים הפעילים מופיעים בסעיף 2 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 13.

5) תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהכלבים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שחכלב לא יסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 כלבים מתוך 1,000) שצפצפו בניסויים קליניים: הפרעות במערכת העיכול (הקאה, שלשול), גרד, ירידה בתאבון (בנוקסיה), תשישות וחוסר אנרגיה. תופעות לוואי אלה בדרך כלל חולפות מעצמן תוך פרק זמן קצר.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות אצל פחות מכלב 1 מתוך 10,000) שצפצפו לאחר תחילת שיווק התרופות: אודם של העור והפרעות במערכת העצבים (עוויתות/פרסוסים, חוסר שליטה בשרירים ורעד בשרירים).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר הכלב סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא הוטרינר.

ניתן לדלות על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות החיצה 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 על ידי כינסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il/

6) חיות מטרה:

התרופה מיועדת לשימוש בכלבים בלבד.

7) צורת המתן ומינון לבעל החיים:

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא הוטרינר. עלך לבדוק עם הרופא הוטרינר או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא הוטרינר בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת המתן: טבליות לעיסה.

מינון: חישוב המנה יעשה לפי 2.5-5.36 מ"ג של אפוקסולנר (Afoxolaner) לכל ק"ג משקל גוף של הכלב ו- 1.07-0.50 מ"ג של מילבמיצין אוקסים (Milbemycin Oxime) לכל ק"ג משקל גוף של הכלב.

נקסגארד ספקטרה 9 מ"ג/2 מ"ג וטרינרי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל 2-3.5 ק"ג.

נקסגארד ספקטרה 19 מ"ג/4 מ"ג וטרינרי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל מעל 3.5 ק"ג ועד 7.5 ק"ג.

נקסגארד ספקטרה 38 מ"ג/8 מ"ג וטרינרי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל מעל 7.5 ק"ג ועד 15 ק"ג.

נקסגארד ספקטרה 75 מ"ג/15 מ"ג וטרינרי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל מעל 15 ק"ג ועד 30 ק"ג.

נקסגארד ספקטרה 150 מ"ג/30 מ"ג וטרינרי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל מעל 30 ק"ג ועד 60 ק"ג.

המינון לכלבים במשקל מעל 60 ק"ג יעשה על ידי שילוב של מספר טבליות לעיסה בחוזקים המתאימים. אין לחצות את הטבליות לעיסות.

בכלבים מן קולי וזנים קרובים, יש להקפיד יתרה על מתן מדויק של המינון.

נדירות המתן: טבליה **אחת לחודש**, בהתאם להערכת מצב הכלב על ידי הרופא הוטרינר.

טיפול בנגיעות של פרעושים וקרציות ותולעים במערכת העיכול

• תרופה זו יכולה להיות חלק מטיפול עונתי כנגד פרעושים וקרציות (והחליף תכשיר המאושר לשימוש כנגד פרעושים וקרציות בלבד) בכלבים שאובחנו עם נגיעות של תולעים במערכת העיכול.

• טיפול חד פעמי הינו יעיל כנגד תולעים במערכת העיכול. היעילות כנגד הפרעושים והקרציות נמשכת למשך חודש אחד. ייתכן שיהיה צורך בהמשך טיפול בתכשיר אחר במהלך עונת הפרעושים והקרציות. יש לשאלו את הוטרינר כיצד להמשיך בטיפול.

טיפול בנגיעות של דמודיקוזיס בעור (הנגרמת על ידי *Demodex canis*)

• טיפול חודשי עם התרופה עד ששתי בדיקות של עור בשני חודשים עוקבים נותנות תוצאה שהמחלה עברה.

• במקרים של זיהום קשה ייתכן שיהיה צורך לטפל לתקופה ממושכת. ייתכן שיהיה צורך לטפל בכלב גם במחלות נוספות.

טיפול בנגיעות של סרקופטיק בעור (הנגרמת על ידי טפיל מסוג קרדית *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

• טיפול חודשי עם התרופה למשך שני חודשים רצופים.

• ייתכן שיהיה צורך בהמשך מתן התרופה בהתאם למצב הגירוד של הכלב ולהערכת המצב על ידי הרופא הוטרינר.

מניעה של מחלת תולעת הלב

• כאשר התרופה ניתנת גם לטיפול כנגד זחלים של תולעי לב, יש לחזור על הטיפול פעם בחודש לאורך כל עונת ההדבקה (ההדבקה נעשית על ידי יתושים שעוקצים את הכלב). יש להתחיל בטיפול תוך חודש מהופעת היתושים ולהמשיך בטיפול עד חודש אחרי סיום הופעת היתושים.

• כאשר התרופה ניתנת במקום טיפול אחר כנגד זחלים של תולעי לב, יש להקפיד על מתן התרופות באותו המועד שבו היתה אמורה להינתן התרופה האחרת שהוחלפה.

אין לתת את התרופה בחושן! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נותן את התרופה לכלב. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הוועץ ברופא הוטרינר או ברוקח.

8) אופן השימוש בתרופה:

• הטבליות לעיסות וטעימות לרוב הכלבים.

• במידה והכלב אינו מוכן ללעוס את הטבליות, ניתן לתת אותן ביחד עם מזון.

• אין לחצות את הטבליות הלעיסות.

9) זמן המתנה:

זמני המתנה לפני שחיטה: לא רלבנטי. התרופה מיועדת לכלבים בלבד.

10) אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה: הפרעושים והקרציות חייבים להיות על פרוות הכלב ולזיום האכלה פעילה על מנת להיחשף לחומרים הפעילים בתרופה. על כן לא ניתן לשלול סיכון של העברת מחלות על ידי הפרעושים והקרציות.

• **אזהרות מיוחדות הנוגעות לטביטות השימוש בתרופה בבעלי חיים:** בעקבות העדר מידע מספק, הטיפול בגורים בני פחות מ- 8 שבועות ו/או בכלבים השוקלים פחות מ- 2 ק"ג, יעשה לאחר שהרופא הוטרינר המטפל ישקול את הסיכון לעומת התועלת בשימוש בתרופה זו במקרים אלה.

באזורים בהם ידועה נגיעות של תולעי לב או אם הכלב טייל באזור נגוע, ייתכן שלפני תחילת השימוש בתרופה הרופא הוטרינר יפנה אותך לבצע לכלב בדיקה לזיהוי נגיעות בתולעת הלב. כאשר הכלב כבר סובל מזיהום של תולעים בגורתו של תולעת הלב, ייתכן שיהיה צורך במתן טיפול נוסף כנגדם. **נקסגארד ספקטרה** וטרינרי לא יעיל כנגד תולעים בגורות של תולעת הלב.

• **אזהרות מיוחדות הנוגעות לטביטות האדם המטפל בתרופה:** יש להוציא בכל פעם רק טבליה לעיסה אחת מהאריזה. לאחר הוצאת הטבליה יש להחזיר את מגש הפלסטיק ("הבליסטר") עם יתרת הטבליות לאריות הקרטון. יש לשקוף ידיים לאחר השימוש בתרופה. אם בסטות בלע אדם מן התרופה, ובמיוחד אם מדובר בילד, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

• **היריון והנקה:** בטיחות השימוש בתרופה בכלבות בהיריון ובכלבות מניקות לא הוכחה. על הרופא הוטרינר המטפל לשקול את הסיכון לעומת התועלת בשימוש בתרופה זו במקרים אלה.

מחקרי מעבדה שבוצעו על ארנבות וחולדות לא העידו על השפעה טרטוגנית או השפעה על יכולת הרבייה של הזכרים והנקבות.

• **תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:** אם הכלב מקבל, או אם הכלב קיבל לאחרונה, תרופות אחרות ותכשירים אחרים (לרבות תכשירים לטיפול בטפילים חיצוניים או פנימיים) ספר על כך לרופא הוטרינר או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא הוטרינר או הרוקח אם הכלב מקבל: דיגוקסין (Digoxin) - לטיפול באי ספיקת לב ומסדיר הפרעות בקצב הלב, דוקסורוביצין (Doxorubicin) - לטיפול בסרטן, תרופות ממשפחת הלקטונים המאקרוציקלים (Macrocyyclic Lactones) - לטיפול בתולעים. טיפול בו-זמני בתרופות אלו עלול להגביר את הסיכון לרעילות.

• **מינון יתר:** לא נצפו תופעות לוואי במתן של התרופה לגורי כלבים בריאים בני 8 שבועות, במינון הגדול של פי 5 מהמינון המרבי המותר, למשך 6 טיפולים.

• **חוסר התאמה (Incompatibility):** לא ידוע.

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 אותה החודש.
- תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C. יש לאחסן את מגשי הפלסטיק ("בליסטרים") בתוך אריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מהאור.

12) הוראות בדבר השמדת התרופה/שאריות התרופה בתום השימוש:

- אין להשליך תרופות בשירותים או עם האשפה הביתית.
- שאל את הרוקח שלך או את הרופא הוטרינר שלך איך להיפטר מתרופות שפג תקפן או שאינן נדרשות יותר. צעדים אלו יעזרו לשמור על איכות הסביבה.

13) מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:**

Maize Starch, Soy Protein Fines, Beef Braised Flavouring, Povidone (E1201), Macrogol 4000, Macrogol 15 Hydroxystearate, Glycerol (E422), Triglycerides Medium-Chain (MCT), Citric Acid Monohydrate (E330), Butyl-Hydroxytoluene (E321).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

נקסגארד ספקטרה 9 מ"ג/2 מ"ג וטרינרי: התרופה נראית כטבליה עגולה בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם עם כתמים/נקודות.

נקסגארד ספקטרה 19 מ"ג/4 מ"ג וטרינרי: התרופה נראית כטבליה מלבנית בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם עם כתמים/נקודות.

נקסגארד ספקטרה 38 מ"ג/8 מ"ג וטרינרי: התרופה נראית כטבליה מלבנית בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם עם כתמים/נקודות.

נקסגארד ספקטרה 75 מ"ג/15 מ"ג וטרינרי: התרופה נראית כטבליה מלבנית בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם עם כתמים/נקודות.

- הטבליות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

גודל האריזה: התרופה מסופקת באריות קרטון המכילות מגש פלסטיק אחד עם 1, 3 או 6 טבליות לעיסות או חמש-עשרה מגשי פלסטיק עם טבליה לעיסה.

• מספר מגשי הפלסטיק בכל אריות קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה.

- על אריות הקרטון מופיע מספר הטבליות שבאריזה.

• ייתכן שלא כל גודלי האריות משווקים.

- בעל הרישום:** בית ארז חוות מילטין בע"מ, תד. 209, משמר השבעה 5029700.

- יצרן:** בורינגר אינגלהיים וטמדיקה, אינגלהים אם ר"ן, גרמניה.

מספר רישום התרופה בכנסם התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נקסגארד ספקטרה 9 מ"ג/2 מ"ג וטרינרי: 00-34953-159

נקסגארד ספקטרה 19 מ"ג/4 מ"ג וטרינרי: 00-34954-159-33

נקסגארד ספקטרה 38 מ"ג/8 מ"ג וטרינרי: 00-34955-159-35

נקסגארד ספקטרה 75 מ"ג/15 מ"ג וטרינרי: 00-34956-159-36

נקסגארד ספקטרה 150 מ"ג/30 מ"ג וטרינרי: 00-34957-159-37

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופות מיועדות לכלבים ולכלבות בלבד.

נערך ב: 03/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.