

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

דקטומקס וטרינרי, תמיסה להזרקה

2. חומר פעיל

כל 1 מ"ל מכיל: דורמקטין 10 מ"ג /ג' doramectin 10 mg

רשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - כמפורט בסעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

קבוצה תרפויטית

תכשיר מקבוצת האנטי-פרזיטים (טפילים), קוטלי חרקים.

ATCvet Code: QP54AA03

נגד תולעים עגולות (נמטודות) במערכת העיכול ובריאות וטפילים חיצוניים הנמצאים בבקר, ניתן בזריקה תת עורית.

לטיפול ושליטה בתולעים עגולות במערכת העיכול, תולעי ריאות, קרדית ורממת האף בכבשים, ניתן בזריקה תוך שרירית.

פרוט התוויה לפי טפילים:

בקר:

תולעים עגולות של מערכת העיכול (בוגרות ובשלב הלרווה הרביעי (L4)):

Ostertagia ostertagi (including inhibited larvae)

O.lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata *

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

N.spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

*בוגרות

תולעי ריאה (בוגרות ובשלב הלרווה הרביעי (L4)):

Dictyocaulus viviparus

תולעי עיניים (בוגרות):

Thelazia spp.

זבוב Warble (בשלב הטפילי):

Hypoderma bovis

H.lineatum

כינים מוצצות (Sucking lice):

Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

קרדית (mange mite):

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

היעילות כנגד הדבקה מחודשת לאחר מתן התכשיר עבור הטפילים הבאים, נמשכת למספר הימים הנקובים מטה:

Bunostomum phlebotomum 22
Cooperia oncophora 21
Dictyocaulus viviparous 35
Haemonchus placei (adults only) 28
Linognathus vituli 28
Oesophagostomum radiatum 21
Ostertagia ostertagi 35
Psoroptes bovis 42
Trichostrongylus axei 28

כבשים:

תולעים עגולות של מערכת העיכול (בוגרות ובשלב הלרווה הרביעי (L4) אלא אם צוין אחרת):

Bunostomum trigonocephalum (Adults only)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (L4 only)
C. oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (L4 only)
N. filicollis (Adults only)
N. spathiger
Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (Adults only)
Oesophagostomum venulosum (Adults only)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp (Adults only)

*התכשיר מספק שליטה גם בשלבי ההתפתחות המעוכבת של הלרווה (L4), לרבות זנים העמידים ל-benzimidazole.

תולעי ריאה (בוגרות ובשלב הלרווה הרביעי (L4)):

Cystocaulus ocreatus (Adults only)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (Adults only)
Neostongylus linearis (Adults only)
Protostrongylus rufescens (Adults only)

רממת אף (בשלב הראשון, השני או השלישי של ה-instar larvae):

Oestrus ovis

*Psoroptes ovis***4. התוויות נגד**

אין להשתמש בכלבים, על מנת להימנע מתופעות לוואי חמורות. בדומה לאוורמקטינים (ivermectins) אחרים, סוגי כלבים שונים, כגון קולי, רגישים במיוחד לדורמקטין, ויש להימנע ממתן התכשיר בטעות. אין להשתמש אם לבעל החיים יש רגישות לחומר הפעיל או לחומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי

לא ידועות.

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

בקר וכבשים.

7. אופן המתן ומינון

בבקר: טיפול ושליטה בתולעים עגולות של מערכת העיכול, תולעי ריאה, תולעי עיניים, רממת בעור, כינים וקרדית; **בכבשים:** טיפול ושליטה בתולעים עגולות של מערכת העיכול ורממת באף. מתן חד פעמי של 1 מ"ל (10 מ"ג דורמקטין) ל-50 ק"ג משקל גוף, שווה ערך ל-200 מק"ג/ג"ק משקל גוף. יש להזריק באזור הצוואר במתן תת עורי לבקר, ובמתן תוך שרירי לכבשים. לטיפול בסימנים קליניים של *Psoroptes ovis* הגורם למחלת גרב כבשים (Sheep scab) והכחדת קרדית בכבשים, יש להזריק פעם אחת 1 מ"ל ל-33 ק"ג משקל גוף, שווה ערך ל-300 מק"ג/ג"ק משקל גוף, הניתן בצוואר לתוך השריר. יש לדאוג לאמצעים הנחוצים כדי להימנע מהדבקה מחודשת. חשוב לטפל בכל הכבשים שהיו במגע עם הכבשה הנגועה.

8. אופן השימוש בתכשיר

כדי לוודא את מתן המינון הנכון, יש לקבוע את משקל הגוף באופן מדויק ככל האפשר ולבדוק את דיוק מכשיר ההזרקה. אם כמה חיות מטופלות בו זמנית ולא בנפרד, יש לקבץ אותן על פי משקל הגוף על מנת להזריק את המינון המדויק. נפח מוזרק מקסימלי עבור כל חיה: **בקר:** 5 מ"ל לאתר ההזרקה **כבשים:** 1.5 מ"ל לאתר ההזרקה ניתן להשתמש בהתקן מינון אוטומטי מתאים ומנגנון הזרמת שחרור. אין לחורר את פקקי הבקבוקונים יותר מפעם אחת.

9. זמן המתנה

בקר וכבשים: 70 ימים.

אסור לשימוש בחיות חולבות המייצרות חלב לצריכת אדם.

אין להשתמש בפרות חולבות, בפרות בהיריון, בעגלות או בכבשים בהיריון שאמורות לייצר חלב לצריכת אדם, חודשיים מההמלטה הצפויה במקרה של פרות ו-70 יום במקרה של כבשים.

10. אזהרות

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה**
יש להימנע מהפעולות הבאות, שעלולות להגביר את הסיכון לפיתוח עמידות ולפגום ביעילות הטיפול: מינון תכוף וחוזר של אנתלמינטיקים (anthelmintics) – תרופות נגד תולעי מעיים מאותה משפחה, לתקופת זמן ארוכה. מינון נמוך מדי, עקב הערכה שגויה של משקל גוף, מתן לא נכון או כיוול לא נכון של אביזר ההזרקה (אם יש).

חשדות למקרים קליניים העמידים לאנתלמינטיקים צריכים להיחקר בבדיקות הנאותות (כגון: faecal egg count reduction). אם תוצאות הבדיקות מעידות על עמידות לאנתלמינטיק מסוים, יש להשתמש באנתלמינטיק ממשפחה פרמקולוגית אחרת ובעל מנגנון פעולה שונה. עמידות לאוורמקטינים תועדה ב-*Teladorsagia* ו-*Haemonchus* בכבשים באירופה. על כן, השימוש במוצר צריך להתבסס על מידע אפידמיולוגי מקומי (של האזור או החווה) בנוגע לרגישות תולעים עגולות והמלצות הנוגעות להפחתת העמידות לאנתלמינטיקים.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
ייתכן שחיות שאינן חיות המטרה יגיבו באופן לא טוב לאוורמקטינים. מקרים של חוסר סבילות עם תוצאות קטלניות דווחו בכלבים, בעיקר קולי, כלבי צאן אנגליים עתיקים וזנים דומים או הכלאות שלהם, כמו גם צבים. יש להימנע ממקרים של בליעת חומר שנשפך, או גישה למכלי החומר על ידי החיות הרגישות. כאשר מטפלים בקבוצת חיות, יש להשתמש בהתקן מינון אוטומטי מתאים ומנגנון הזרמת שחרור. יש להשתמש בצידוד סטרילי ולשמור על תנאים אספטיים. יש להימנע מהעברת זיהומים. אין לחורר את פקקי הבקבוקונים יותר מפעם אחת. יש לנקות את הפקק טרם כל מתן.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
אין לעשן או לאכול בזמן הטיפול בתכשיר. יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש. יש להיזהר כדי להימנע ממתן עצמי בטעות. אם מבחינים בתסמינים חריגים, יש לפנות לרופא. עצה עבור הרופא: במקרים של הזרקה עצמית בטעות, נצפו תסמינים רק לעיתים נדירות, על כן במקרים כאלה יש לטפל בתסמינים.
- אזהרות נוספות
דורמקטין רעיל מאוד לאורגניזמים שבגללים ולחיות המים ועלול להצטבר במאגרי מים. ניתן להפחית את הסיכון לאורגניזמים שבגללים ולחיות מים על ידי הימנעות ממתן תכוף וחוזר של דורמקטין (ותכשירים אחרים ממשפחת האנתלמינטיקים) לבקר ולכבשים.
ניתן להקטין אף יותר את הסיכון לפגיעה במערכות אקולוגיות מימיות על ידי הרחקה של הבקר ממאגרי מים למשך שניים עד חמישה שבועות מתום הטיפול.
- היריון והנקה של בעל החיים המטופל
ניתן להשתמש בפרות ובכבשים בהיריון.
ראה/י סעיף 9.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
לא ידועות
- מינון יתר
בבקר ובכבשים, מינונים של פי 25 ו-10, בהתאמה, מהמינון המומלץ לא גרמו לתופעות לוואי עם ביטוי קליני.
- חוסר תאימות (incompatibility)
מכיוון שלא בוצעו מבחני התאמה, אין לערבב את התכשיר עם תכשירים וטרינריים אחרים.

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.
- חיי מדף לאחר פתיחת הבקבוקון: 28 ימים
- תנאי אחסון: יש לשמור את התכשיר מתחת ל-30°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

התכשיר רעיל ביותר לדגים ולחיות מים. אין לזהם בריכות, נחלים או ביוב עם שאריות התכשיר או אריזות משומשות. כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ethyl Oleate
Sesame oil
Butylhydroxyanisole

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה שקופה, חסרת צבע עד צהבהבה. בקבוקון חום מזכוכית של 50, 200 או 500 מ"ל. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: Zoetis Israel Holding B.V., עתיר ידע 5, כפר סבא 4464325

יצרנים: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Ctra. de Camprodon s/n°, Finca La Riba, Vall de Bianya 17813 Gerona, Spain

או

Inovat Industria Farmaceutica LTDA, Av. Presidente Tancredo De Almeida Neves, 1555 Guarulhos, Sao Paulo, Brazil

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 083 73 92120 00