

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי
התרופה משוקת על-פי מרשם רופא וטרניר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1) שם התרופה הוטרנירית, צורתה ותחוקה:

נקסגארד 11 מ"ג וטרנירי

נקסגארד 28 מ"ג וטרנירי

נקסגארד 68 מ"ג וטרנירי

נקסגארד 136 מ"ג וטרנירי

טבליות לעיסות לכלבים

2) החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

שם התרופה	כמות חומר פעיל בכל טבליה לעיסה
נקסגארד 11 מ"ג וטרנירי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 11.3 מ"ג
נקסגארד 28 מ"ג וטרנירי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 28.3 מ"ג
נקסגארד 68 מ"ג וטרנירי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 68 מ"ג
נקסגארד 136 מ"ג וטרנירי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 136 מ"ג

להשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתרופה – ראה טעיף 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 הוטרניר או אל הרוקח.

3) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לכלבים, לטיפול בהידבקות בפרעושים (*C. canis* ו-*Ctenocephalides felis*) לתקופה של 5 שבועות לפחות. ניתן להשתמש בתרופה כחלק מטיפול כולל בבלקת בעור הנגרמת בעקבות אלרגיה לפרעושים (flea allergy dermatitis). התרופה מיועדת לכלבים, לטיפול בהידבקות בקרציות (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*). טיפול אחד יעיל למשך עד חודש אחד.

הפרעושים והקרציות חייבים להיות על פרוות הכלב וליוזם האכלה הפועל על מנת להיחשף לחומר הפעיל בתרופה.

התרופה מטפלת בנגיעות של דמדומיקום בעור (הנגרמת על-ידי הטפיל *Demodex canis*), אשר גורמת לנשירה של פרוות הכלב וצעים בעור.

התרופה מטפלת בנגיעות של סרקופטיק בעור (הנגרמת על-ידי טפיל מסוג קרדיט *Sarcoptes scabiei var. canis*), אשר גורמת לגרדת (סקביא) בפרוות הכלב.

קבוצה תרופוטית: התרופה שייכת לקבוצת נוגדי טפיל-חוץ (אקטו-פריזיטים) לשימוש סיסטמי.

4) התייגות נגד:

אין להשתמש בתרופה:

- אם הכלב רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

החומר הפעיל מופיע בסעיף 2 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 13.

5) תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאוד (שכיחות של פחות ממקרה אחד לכל 10,000 כלבים): השפעות קלות על מערכת העיכול (הקאה, שלשול), גרד, עייפות או אנורקסיה (הפחתת אכילה), סימנים במערכת העצבים (עוויתות, חוסר שליטה בשרירים ורעד בשרירים). תופעות לוואי אלה בדרך כלל חולפות מעצמן תוך פרק זמן קצר. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר הכלב סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא הוטרניר.

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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

6) חיות מטרה:

התרופה מיועדת לשימוש בכלבים בלבד.

7) צורת המינון ומינון לבעל החיים:

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת המינון: טבליות לעיסה.

מינון: חישבו המנה יעשה לפי 2.7-6.9 מ"ג של אפוקסולנר (Afoxolaner) לכל ק"ג משקל גוף של הכלב.

נקסגארד 11 מ"ג וטרנירי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל 2-4 ק"ג.

נקסגארד 28 מ"ג וטרנירי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל 4 מעל 4 ק"ג ועד 10 ק"ג.

נקסגארד 68 מ"ג וטרנירי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל מעל 10 ק"ג ועד 25 ק"ג.

נקסגארד 136 מ"ג וטרנירי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל מעל 25 ק"ג ועד 50 ק"ג.

המינון לכלבים במשקל מעל 50 ק"ג יעשה על-ידי שילוב של מספר טבליות לעיסות בחוקים המתאימים. אין לחצות את הטבליות הלעיסות.

תדירות המתן:

- טיפול בנגיעות של פרעושים וקרציות: יש לחזור על הטיפול פעם בחודש לאורך כל עונת הפרעושים והקרציות, בהתאם להערכת הסבירות להידבקות בפרעושים וקרציות.

- טיפול בנגיעות של דמדומיקום בעור (הנגרמת על-ידי *Demodex canis*): יש לחזור על הטיפול פעם בחודש עד ששתי בדיקות של עור בשני חודשים עוקבים נותנות תוצאה שהמחלה עברה. במקרים של זיהום קשה ייתכן צורך לטפל לתקופה ממושכת. ייתכן ויהיה צורך לטפל בכלב גם במחלות נוספות.

- טיפול בנגיעות של סרקופטיק בעור (הנגרמת על-ידי טפיל מסוג קרדיט *Sarcoptes scabiei var. canis*): יש לחזור על הטיפול פעם בחודש למשך שני חודשים רצופים. ייתכן והיה צורך בהמשך מתן התרופה בהתאם למצב הגירוד של הכלב ולהערכת המצב על-ידי הרופא הוטרניר.

אין לתת את התרופה בחושך! בדיקת התווית והמנה בכל פעם שהנך נותן את התרופה לכלב. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא הוטרניר 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:** התרופה פועלת כאשר הפרעושים והקרציות נמצאים ואוכלים בצורה פעילה על פרוות הכלב. לכן, כל עוד הפרעושים והקרציות לא אכלו בצורה פעילה ייתכן שהכלב שזו עתה קיבל את התרופה עדיין עשוי להדביק כלבים אחרים בפרעושים ובקרציות.

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

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתרופה:** על מנת למנוע מילדים גישה לתרופה, יש להוציא בכל פעם רק טבליה לעיסה אחת מהארזיה. לאחר הוצאת הטבליה יש להחזיר את המגש ("הבליסטר") עם יתרת הטבליות לארזיות הקרטון. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש בתרופה.

- אם בטעות בלע אדם מן התרופה, ובמיוחד אם מדובר בילד, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

- אזהרות נוספות:** אם הכלב קיבל מנת יתר, פנה מיד לרופא הוטרניר והבא אריות התרופה איתך.

- היריון והנקה:** בטוחות השימוש בתרופה בכלבות בהיריון ובכלבות מניקות לא הוכחה. על הרופא הוטרניר 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.

- נגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:** לא ידועות.

- אם הכלב מקבל, או אם הכלב קיבל לאחרונה, תרופות אחרות ותכשירים אחרים (לרבות תכשירים לטיפול בטפילים חיצוניים או פנימיים) ספר על כך לרופא הוטרניר או לרוקח.

- מינון יתר:** לא נצפו תופעות לוואי בחתול של התרופה לגורי כלבי ציד (Beagle puppies) בני יותר מ-8 שבועות. במינון הגדול פי 5 מהמינון המרבי המותר, למשך 6 פעמים, בהפרישי זמן של 2 עד 4 שבועות.

- 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 אותו החודש.

- תנאי אחסון:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.

12) הוראות דבר השימוש:

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

13) מידע נוסף:

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

Maize Starch, Soy Protein Fines q.s., Beef Braised Type Flavor, Povidone K30, Macrogol 400, Macrogol 4000, Macrogol 15 Hydroxystearate, Glycerol, Triglycerides Medium-Chain (MCT).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

- נקסגארד 11 מ"ג וטרנירי:** התרופה נראית כטבליה עגולה בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם.

- נקסגארד 28 מ"ג וטרנירי:** התרופה נראית כטבליה מלבנית בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם.

- נקסגארד 68 מ"ג וטרנירי:** התרופה נראית כטבליה מלבנית בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם.

- נקסגארד 136 מ"ג וטרנירי:** התרופה נראית כטבליה מלבנית בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם.

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

- גודל האריזה:** התרופה מסופקת בארזיות קרטון המכילות מגש פלסטיק אחד עם 1, 3 או 6 טבליות לעיסות או שלושה מגשי פלסטיק עם 6 טבליות לעיסות או חמישה-עשר מגשי פלסטיק עם 1 טבליה לעיסה.

- מספר מגשי הפלסטיק בכל ארזית קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה.

- על ארזיות הקרטון מופיע מספר הטבליות שבאריזה.

- ייתכן ולא כל גודלי הארזיות משווקים.

- בעל הרישום:** בית ארו חוות מילטין בע"מ, ת.ד. 209, משמר השבעה 5029700.

- יצרן:** בווינגר אינגלהיים וטמדיקה, אינגלהיים אם רין, גרמניה.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **158-33-34664-00**

- נקסגארד 11 מ"ג וטרנירי:** **158-33-34664-00**

- נקסגארד 28 מ"ג וטרנירי:** **158-34-34666-00**

- נקסגארד 68 מ"ג וטרנירי:** **158-35-34666-00**

- נקסגארד 136 מ"ג וטרנירי:** **158-36-34667-00**

- 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.