

עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרניר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרנירית, צורתה וחוזה קזיטל פלוס וטרנירי, טבליות

2. חומרים פעילים

| | |
|---------------------------------|--------|
| Praziquantel | 50 mg |
| Pyrantel | 50 mg |
| (שווה ערך ל- pyrantel embonate) | 144 mg |
| Febantel | 150 mg |

רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

בכלבים: טיפול ביהומים משולבים הנגרמים על ידי תולעים שטוחות ועגולות מהסוגים הבאים:

תולעים עגולות:

Ascarids: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adult and late immature forms)

Hookworms: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adults)

Whipworms: *Trichuris vulpis* (adults)

תולעים שטוחות:

Tapeworms: *Echinococcus species (E. granulosus, E. multilocularis)*, *Taenia species (T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis)*, *Dipylidium caninum* (adult and immature forms).

קבוצה תרופיטית: Anthelmintic (אנתלמיטיק) - תרופה נגד תולעים
ATC vet code: QP52AA51

4. התוויות נגד

אין להשתמש בו זמנית עם תכשירים המכילים piperazine.
אין להשתמש במקרים של רגישות יתר למרכיבים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי

במקרים נדירים מאוד, נצפו תופעות לוואי במערכת העיכול (שלשול והקאה).

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדרך 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

כלבים

7. צורת המתן ומינון

למתן דרך הפה בלבד.
על מנת להבטיח מתן של מינון נכון, יש צורך לקבוע באופן מדויק ככל הניתן את משקל הגוף.

המינונים המקובלים הם: 15 מ"ג/ק"ג משקל גוף של febantel, 5 מ"ג/ק"ג משקל גוף של pyrantel (שווה ערך ל- 14.4 מ"ג/ק"ג של pyrantel embonate) ו- 5 מ"ג/ק"ג של praziquantel. מינונים אלו שווים ערך טבליות אחת לכל 10 ק"ג משקל גוף.

טבלת מינון:

| משקל גוף (ק"ג) | טבליות |
|----------------|----------------------|
| 0.5-2.5 | ¼ |
| 2.6-5.0 | ½ |
| 5.1-10.0 | 1 |
| 10.1-15.0 | 1½ |
| 15.1-20.0 | 2 |
| 20.1-25.0 | 2½ |
| 25.1-30.0 | 3 |
| 30.1-35.0 | 3½ |
| 35.1-40.0 | 4 |
| >40.1 | טבליות אחת ל- 10 ק"ג |

ניתן לתת את הטבליות ישירות לכלב, או להסוות במזון. אין צורך להרעיש את הכלב טרם או לאחר המתן.

מתן של מינון נמוך עלול לגרום לשימוש לא יעיל ועלול לקדם התפתחות עמידות.
על הווטרניר ליעץ בנוגע לצורך ולתכיפות של מתן חוזר.

8. אופן השימוש בתכשיר

ניתן לחלק את הטבליות לחצאים או רבעים שווים.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי.

10. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה

פרעושים משמשים כמארחי ביניים לתולעי סרט מסוג *Dipylidium caninum*. הדבקה בתולעים מסוג Tapeworm עלולה לחזור, אלא אם תושג שליטה במזיקים כגון: פרעושים, עכברים וכו'.

הדבקה בתולעי סרט לא נפוצה בגורים בני פחות משישה שבועות. עמידות של טפילים לכל סוג של נוגדי תולעים (אנתלמיטיקים) עלולה להתפתח בעקבות מתן תכופ או חוזר של נוגדי תולעים מאותה המשפחה.

שימוש מיותר בתרופות אנטי-טפיליות או שימוש החורג מההוראות שינונו ב-SPC עלול להגביר את לחץ יצירת העמידות ולהוביל לירידה ביעילות. ההחלטה להשתמש בתכשיר צריכה להתבסס על וידוא מין הטפיל וכמותו או על הסיכון לזיהום, המסתמך על המאפיינים האפידמיולוגיים שלו, עבור כל בעל חיים בנפרד.

בהיעדר סיכון להדבקה משולבת עם תולעים עגולות או שטוחות, יש להשתמש בתכשיר בעל ספקטרום פעילות צר.

יש לקחת בחשבון את האפשרות שבעלי חיים אחרים באותו משק בית עלולים להיות מקור לזיהום מחדש בתולעים עגולות או שטוחות ואלה צריכים להיות מטופלים לפי הצורך בעזרת תכשיר מתאים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים לא ידועות.

אזהרות מיוחדות בנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר במידה והתכשיר נבלע בטעות, יש לחפש מייד עזרה מקצועית ולהראות לרופא את העלון או התווית.

על מנת לשמור על היגיינה, לאחר מתן התכשיר ישירות לכלב, או למזונו, יש לשטוף היטב את הידיים.

אזהרות נוספות

אכינוקוקיוזיס מסוכנת לבני אדם. מכיוון שזו מחלה שיש לדווח עליה לארגון בריאות החיות העולמי (OIE) יש לקבל מרשויות הבריאות בישראל הנחיות ייחודיות לטיפול, מעקב והגנה על בני אדם.

הריון והנקה

ל- febantel השפעות טרטוגניות כאשר הוא ניתן במינונים גבוהים בכבשים ובחולדות. לא נעשו מחקרים על כלבות בשלבי ההריון המוקדמים. על הווטרניר לבצע הערכת סיכון מול תועלת טרם השימוש בתכשיר בזמן ההריון. מומלץ שלא להשתמש בתכשיר במהלך 4 השבועות הראשונים להריון בכלבות.

אין לעבור על המינון המומלץ כאשר מטפלים בכלבות הרות.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
אין להשתמש בו זמנית עם תרכובות של piperazine, עקב סיכון לאנטגוניזם באפקט נוגד התולעים בין piperazine ל- pyrantel. שימוש בו זמני עם תרכובות כולינרגיות עלול לגרום לרעילות.

מינון יתר

השילוב של febantel, pyrantel embonate ו- praziquantel נסבל היטב בכלבים. במבחני בטיחות נמצא כי מתן בודד הגבוה פי 5 מהמינון המומלץ או מעליו גרם מדי פעם להקאות.

חסר 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 - יש לשמור את התכשיר מתחת ל- 25°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

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

13. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose
Lactose monohydrate
Pork flavour Givaudan
Sodium laurilsulfate
Magnesium stearate
Croscarmellose sodium
Colloidal anhydrous silica

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות עגולה ושטוחה בצבע צהוב עם קו חציה מצולב בצד אחד והצד השני חלק. קוטר הטבליות: 13 מ"מ.

גודלי האריזות

התכשיר יכול להגיע באריזות המכילות: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 110, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 או 1,000 טבליות.

ייתכן שלא כל הגדלים ישווקו.

בעל הרישום:

זואטיס ישראל הולדינג ביו.י., רחוב עתיר ידע 5, כפר סבא.

שם היצרן:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea Co. Galway, Ireland

נערך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-64-34312-00

zoetis

SH106736 PL v1