

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
ווקוסן® וטרינרי
2.5 מ"ג/מ"ל, תרחיף למתן דרך הפה

2. חומר פעיל
כל 1 מ"ל מכיל דיקלזוריל (Diclazuril) 2.5 מ"ג.
רשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר מפורטת בסעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה
למניעת קוקסידיוזיס הנגרמת ע"י *Eimeria crandallii* ו-*Eimeria ovinoidalis* בטלאים.
למניעת קוקסידיוזיס הנגרמת ע"י *Eimeria bovis* ו-*Eimeria zuernii* בעגלים.
במקרים של היעדר היסטוריה של קוקסידיוזיס קלינית בעדר, יש לערוך בדיקת נוכחות אימרויות בצואה לפני התחלת טיפול.

קבוצה תרפויטית:
אנטיפרוטוזואלי, טריאזינים

4. התוויות נגד
אין להשתמש במקרים של רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי
במקרים נדירים מאוד, דווחו תופעות לוואי הקשורות בהפרעות במערכת העיכול (כגון שלשול, עם נוכחות אפשרית של דם), רדמת ו/או הפרעות ניורולוגיות (חוסר שקט [אגיטציה], שכיבה ללא תזוזה, שיתוק קל או חלקי וכו')
חלק מהחיות המטופלות עשויות להראות סימנים של מחלה קלינית (שלשול), גם אם הפרשת האוציסטות יורדת לרמה נמוכה מאוד.

השכיחות של תופעות הלוואי מוגדרת כך:
-שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 חיות מטופלות)
-שכיחות (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 100 חיות מטופלות)
-שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 1,000 חיות מטופלות)
-נדירות (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 10,000 חיות מטופלות)
-נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות מחיה 1 מתוך 10,000 חיות מטופלות, לרבות דיווחים בודדים).

אם אתה מבחין בתופעות לוואי חמורות או תופעות לוואי אחרות כלשהן, אפילו כאלה שאינן רשומות כבר בעלון שבאריזה זה, אנא דווח לוטרינר.

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
כבשים (טלאים) ובקר (עגלים).

7. אופן המתן והמינון

המינון הוא 1 מ"ג Diclazuril לכל 1 ק"ג משקל גוף (1 מ"ל ווקוקסין® וטרינרי לכל 2.5 ק"ג משקל גוף), במתן יחיד דרך הפה, בגיל 4-6 שבועות כאשר נגיעות במחלה צפויה להופיע. במקרים של נגיעות קשה ייתכן שיהיה צורך במנה נוספת לאחר 3 שבועות. יש לקבוע משקל גוף החיה במדויק ככל האפשר כדי להבטיח מינון נכון.

8. אופן השימוש בתכשיר

יש לנער היטב לפני השימוש.
יש לקבוע משקל גוף החיה במדויק ככל האפשר כדי להבטיח מינון נכון.
כאשר יש לטפל בבעלי חיים באופן קבוצתי ולא פרטני, יש לקבץ אותם בהתאם למשקל הגוף ולתת מינון טיפול מתאים כדי להימנע מתת-מינון או ממינון יתר.

9. זמן המתנה

בשר וחלקים פנימיים:
טלאים: אפס ימים
עגלים: אפס ימים

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה:
יש להימנע מתת-מינון, שעשוי להיות קשור להערכה נמוכה מדי של משקל בעל החיים, מתן לא נכון של התכשיר, או חוסר כיוול של מכשיר מתן המנות (אם נמצא בשימוש).
במקרים מסוימים בעגלים, ניתן להשיג רק הפחתה חולפת במספר האוציסטות המופרשות.
יש להמשיך לחקור מקרים קליניים שבהם יש חשד לעמידות לנוגדי קוקסידיוזיס באמצעות בדיקות מתאימות (כגון בדיקה להפחתת הפרשת ביצים בצואה). אם, כתוצאה מבדיקה, קיים חשד משמעותי לעמידות לתרופה נוגדת קוקסידיוזיס מסוימת, יש לעשות שימוש בתרופה נוגדת קוקסידיוזיס מקבוצה פרמקולוגית אחרת, עם מנגנון פעולה שונה.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:
זמן הטיפול האופטימלי תלוי בהקשר האפידמיולוגי של הקוקסידיוזיס בעדר ובהיעדר מקרים מאומתים של קוקסידיוזיס קלינית שאירעו לאחרונה, יש לאמת את הנוכחות של זיהום קוקסידיאלי על ידי בדיקת צואה לפני התחלת טיפול.

קוקסידיוזיס הינה סמן להיגיינה לקויה בעדר או ברפת. לכן, מומלץ לשפר את ההיגיינה ולטפל בכל הטלאים בעדר ובכל העגלים ברפת.

שימוש תכוף וחוזר בתרופות נוגדות טפילים יכול לגרום להתפתחות עמידות לטפילים פתוגנים.

על מנת לעכב את ההתפתחות של קוקסידיוזיס קלינית גלויה, בייחוד בבעלי חיים שכבר חווים שלשולים, טיפול סימפטומטי נוסף עשוי להיות נחוץ. לדיקלזוריל אין פעילות אנטיבקטריאלית.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:
יש לרחוץ ידיים לאחר מתן התכשיר.
- הריון והנקה של בעל החיים המטופל:
לא רלוונטי
- מינון יתר:
בטלאים: לא נצפו סימנים של מינון יתר לאחר מתן פי 5 מהמינון המומלץ.

בעגלים: לא נצפו סימנים של מינון יתר לאחר מתן פי 5 מהמינון המומלץ. לאחר מתן חוזר של פי 3 עד 5 מהמינון במשך 3 ימים רצופים, נצפה ריכוך ושינוי בצבע הצואה (חום כהה) בעגלים מסוימים. תופעות אלו היו חולפות ונעלמו ללא טיפול מסוים.

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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

יש לאחסן עד 25°C.

אין להקפיא, יש להגן מחום.

לאחר פתיחה ראשונה יש להשתמש בתוך 3 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

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:
Microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, Methyl parahydroxybenzoate, Citric acid monohydrate, Polysorbate 20, Propyl parahydroxybenzoate, Sodium hydroxide, Purified water
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
מכל מפלסטיק של 1, 2.5 או 5 ליטר
ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו:
אינטרווט (ישראל) בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240
- היצרן וכתובתו:
Lusomedicamenta – Sociedade Technica Farmaceutica, Portugal:
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B, Queluz De Baixo, P-2730-055, Barcarena, Portugal

עלון זה נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 083-75-92407-00