

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:

אקזולט וטרינרי 10 מ"ג/מ"ל

תמיסה לשימוש במי שתייה

2. חומרים פעילים:

כל 1 מ"ל מכיל:

חומר פעיל:

פלורלנר 10 מ"ג Fluralaner 10 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף 13- "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

טיפול בניגוע קרדית העוף האדומה (*Dermanyssus gallinae*) בפרגיות, עופות לרבייה ומטילות.

קבוצה תרפויטית: קוטלי טפילים חיצוניים לשימוש סיסטמי.

4. התווית נגד:

אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות יתר (אלרגיה) לפלורלנר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של התרופה.

5. תופעות לוואי:

לא ידועות.

דיווח תופעות לוואי:

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:

תרנגולות (פרגיות, עופות לרבייה ומטילות).

7. אופן מתן ומינון:

לשימוש במי שתייה.

המנה היא 0.5 מ"ג פלורלנר לק"ג משקל גוף (שווה ל- 0.05 מ"ל של תמיסה) הניתנת פעמיים, בהפרש של 7 ימים. יש לתת מחזור טיפול מלא עבור השפעה טיפולית מלאה. אם נדרש מחזור טיפול נוסף, מרווח הזמן בין שני מחזורי הטיפול צריך להיות לפחות שלושה חודשים.

8. אופן השימוש בתכשיר:

קבע את משך הזמן (בין 4 ל- 24 שעות) אשר במהלכו יינתנו המים עם התרופה ביום הטיפול. משך הזמן הזה חייב להיות ארוך מספיק על מנת לאפשר לכל העופות לקבל את המנה הנדרשת. בצע הערכה של כמות המים שהעופות יצרכו במהלך הטיפול בהתבסס על צריכת המים ביום הקודם. יש להוסיף את התכשיר לנפח מים אותו התרנגולות יצרכו ביום אחד. אף מקור מים אחר לא אמור להיות זמין במהלך תקופת הטיפול.

חשב את נפח התכשיר הדרוש בהתבסס על המשקל הכולל של העופות בלול בו יש לטפל. על מנת לוודא את מתן המנה הנכונה, יש לקבוע מהו משקל הגוף באופן מדויק ככל הניתן ויש להשתמש במכשיר מדידה מדויק למדידת הנפח המחושב של התכשיר אותו יש לתת.

הנפח הדרוש של התכשיר עבור כל יום טיפול מחושב ממשקל הגוף הכולל (ק"ג) של כל קבוצת התרנגולות בה יש לטפל:

נפח התכשיר (מ"ל) ליום טיפול = משקל הגוף הכולל (ק"ג) של התרנגולות בהן יש לטפל X 0.05 מ"ל/ק"ג

כך ש- 500 מ"ל של תכשיר מטפלים ב 10,000 ק"ג משקל גוף (לדוגמה, 5,000 תרנגולות במשקל גוף של 2 ק"ג כל אחת) בכל יום של מתן הטיפול.

יש לעקוב אחר ההוראות הנזכרות מטה, לפי הסדר בו הן מופיעות, על מנת להכין את המים עם התרופה:

- בדוק את מערכת המים על מנת לוודא שהיא פועלת באופן תקין ואין בה דליפות; כמו כן וודא שהמים זמינים בכל הטיפניות של מתקני השתייה או בכל פעמוני השתייה.
- עבור כל יום טיפול, יש להכין מים טריים עם התרופה.
 - ערבב את הנפח הדרוש של התכשיר עם המים לתוך מיכל תרופה גדול, או צור תמיסה מרוכזת במיכל קטן. יש להמשיך למהול את התמיסה המרוכזת עם מי שתייה ולתת אותה לאורך זמן, בעזרת משאבת מינון. תמיד הוסף תכשיר ומים בו זמנית על מנת להימנע מהקצפה. חשוב לשטוף את מכשיר המדידה המשמש למדידת נפח התכשיר הדרוש במהלך שלב המילוי על מנת לוודא שהמנה המלאה מרוקנת לתוך מיכל התרופה או התמיסה המרוכזת ושלא נותרו שיירים במכשיר המדידה. ערבב את התמיסה המרוכזת או את תוכן מיכל התרופה בעדינות עד שהמים עם התרופה הומוגניים. חבר את מיכל התרופה או את משאבת המינון למערכת מי השתייה.
- וודא שמשאבת המינון מכוונת כראוי להוביל את המים עם התרופה במשך תקופת הטיפול שנקבעה מראש (שעות).
- הכן את צינורות השתייה עם המים עם התרופה ובדוק מתי המים עם התרופה מגיעים לקצה הצינור. יש לחזור על תהליך זה בכל יום טיפול.

לאחר כל מתן טיפול, מלא את מיכל התמיסה המרוכזת במים נקיים (ללא תרופה) על מנת לשטוף את צינורות המים.

9. זמן המתנה:

לשחיטת בשר: 14 ימים.

לשיווק ביצים: אפס ימים.

10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה
שימוש שלא לצורך בנוגדי-טפילים או שימוש החורג מההנחיות הניתנות עלול להגביר את האפשרות לעמידות ולהוביל ליעילות מופחתת. ההחלטה להשתמש בתכשיר צריכה להתבסס על אבחנה של הסוג והעומס הטפילי, או על הסיכון להדבקה בהתבסס על המאפיינים האפידמיולוגיים שלו בכל להקה.

יש להימנע מהפעולות הבאות משום שהן מעלות את הסיכון להתפתחות עמידות ויכולות לגרום לבסוף לטיפול לא יעיל:

- שימוש תכוף מדי וחוזר באקריצידיים (קוטלי מזיקים ממשפחת האקריות) מאותה קבוצה, במשך תקופת זמן ממושכת.
- מינון נמוך מדי, שיכול לנבוע מהערכה נמוכה מדי של משקל הגוף, מתן לא נכון של התכשיר, או חוסר כיוול של המכשיר למדידת הנפח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
יש ליישם אמצעים קפדניים לאבטחה ביולוגית ברמת הלול והחווה על מנת למנוע הדבקה חוזרת של לולים מטופלים. על מנת להבטיח שליטה ארוכת טווח על אוכלוסיות הקרדית בלול מטופל, חיוני לטפל בכל העופות הנגועים האחרים בלולים הסמוכים ללול המטופל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
התכשיר הרפואי הוטרינרי עשוי לגרום לגירוי קל בעור ו/או בעיניים.
הימנע ממגע עם העור, העיניים ורקמות ריריות.
אין לאכול, לשתות או לעשן בעת השימוש בתכשיר.
שטוף ידיים ועור שבא במגע עם התכשיר עם סבון ומים לאחר השימוש בתכשיר.
במקרה של מגע בעיניים, יש לשטוף ביסודיות עם מים מיד.
אם התכשיר נשפך, הסר כל פריט לבוש שנפגע.

אזהרות נוספות

אזהרות מיוחדות להגנה על הסביבה
אין לאפשר למים המכילים תרופה להיכנס למקורות מים עיליים
הריון והנקה של בעל החיים המטופל
עופות מטילות:

הבטיחות של התכשיר הרפואי הוטרינרי הודגמה במטילות ובעופות לרבייה. ניתן להשתמש בתכשיר במשך ההטלה.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
לא ידוע

מינון יתר

בטיחות הודגמה בתרנגולות בנות 3 שבועות ובתרנגולות בוגרות שטופלו במינון יתר של עד פי 5 מהמנה המומלצת לפרק זמן הארוך פי 3 ממשך הטיפול המומלץ.
לא נצפו השפעות שליליות על ייצור ביצים כשתרנגולות מטילות טופלו במינון יתר של עד פי 5 מהמנה המומלצת לפרק זמן הארוך פי 3 ממשך הטיפול המומלץ.
לא היו תופעות לוואי בביצועי הרבייה כשתרנגולות לרבייה טופלו במינון יתר של פי 3 מהמנה המומלצת לפרק זמן כפול ממשך הטיפול המומלץ.

חוסר תאימות (incompatibility)

בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר רפואי וטרינרי זה עם תכשירים רפואיים וטרינרים אחרים.

מאפיינים סביבתיים:

הוכח שפלורלנר עמיד מאוד באדמה הן תחת תנאים אירוביים והן תחת תנאים אנאירוביים.
פלורלנר מתפרק במשקעים ימיים תחת תנאים אנאירוביים בעוד שהוכח כי הוא עמיד מאוד תחת תנאים אירוביים.

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: לאחסן מתחת ל- 30°C .
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של המכל: שנה אחת מאוחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C .
- חיי מדף לאחר מיהול על פי ההוראות: 24 שעות מאוחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C .

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:

אין להשליך תרופות לביוב

אין להכניס אקזולט וטרינרי למקורות מים היות ופלורלנר ועלול להיות מסוכן לחסרי חוליות החיים במים.

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

אמצעים אלה אמורים לסייע בהגנה על הסביבה.
שאל את הווטרינר כיצד להשליך תרופות שאין בהן יותר צורך.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Polysorbate 80
Diethylene glycol monoethyl ether
Alpha-tocopherol

- כיצד נראית התרופה: תמיסה בצבע צהוב בהיר עד צהוב כהה.
- האריזה: בקבוק של 1 ליטר או 4 ליטרים. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

• בעל הרישום וכתובתו: אינטרווט ישראל בע"מ, א.ת. נווה נאמן, הוד השרון
.45240

• שם היצרן וכתובתו:
Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, France.

נערך במאי 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות:
163-52-35407-00