

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

#### 1. שם התרופה:

#### קקסטון וטרינרי

התקן תוך קיבתי (intraruminal) בשחרור ממושך

#### 2. חומר פעיל:

Monensin (מונסין) 32.4 g (equivalent to 35.2 g monensin sodium)

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

#### 3. למה מיועדת התרופה:

להפחתת היארעות קטוזיס בפרה/עגלה חולבת סמוך לזמן ההמלטה, הצפויה לפתח קטוזיס. קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול באצטונמיה

#### 4. התווית נגד:

אין להשתמש בחיות השוקלות פחות מ- 300 ק"ג משקל גוף.

אין להשתמש במקרים של רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד מהחומרים הבלתי

#### 5. תופעות לוואי:

במקרים נדירים נצפו תסמיני עיכול (לדוגמא: שלשול, הפרעה בהעלאת גירה קיבטית). במקרים נדירים מאוד, נצפתה חסימת הוושט.

התדירות של תופעות הלוואי מוגדרות לפי החלוקה המקובלת הבאה :  
שכיח מאוד (יותר מ-1 מתוך 10 חיות מטופלות המראות תופעות לוואי).  
שכיח (1-10 מתוך 100 חיות מטופלות).  
לא שכיח (1-10 מתוך 1,000 חיות מטופלות).  
נדיר (1-10 מתוך 10,000 חיות מטופלות).  
נדיר מאוד (פחות מ-1 מתוך 10,000 חיות מטופלות, כולל דיווחים מבודדים).

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

אם אתה מבחין בתופעות לוואי כלשהן, או כל השפעה שאינה מוזכרת בעלון, או שאתה חושב שהתרופה לא פעלה, אנא יידע את הווטרינר.

#### 6. חיות מטרה:

בקר (פרות חולבות ועגלות)

#### 7. צורת מתן ומינון:

לשימוש תוך קיבתי (intraruminal).

יש לטפל בפרה או בעגלה ע"י התקן אחד 3-4 שבועות לפני מועד ההמלטה הצפוי, בעזרת המכשיר המתאים להכנסת ההתקן.  
קקסטון וטרינרי משחרר מנה ממוצעת של 335 מ"ג של Monensin ביום במשך כ- 95 יום.

#### 8. אופן השימוש בתכשיר:

יש לרסן את החיה היטב על מנת להבטיח התקנה מיטבית. יש למנוע תזוזות קדימה ואחורה ולאפשר לחיה להחזיק את ראשה קדימה מבלי להפעיל לחץ על הצוואר בכדי למנוע חנק.  
כל התקן מסומן במספר ייחודי על גוף ההתקן. יש לתעד את מספר ההתקן יחד עם המספר המזהה של החיה על מנת שאם החיה תפלוט אותו במהלך העלאת גירה, ניתן יהיה לזהות את החיה לה שייך ההתקן.

קפל את הכנפיים למטה לאורך גוף ההתקן, והכנס את ההתקן למכשיר התקנה מתאים.  
יש להחדיר את הקצה עם הפתח תחילה.

עמוד בצד אחד של החיה ורסן אותה כאשר ראשה וצווארה מתוחים קדימה, ומוחזקים ביציבות כנגד הצד שלך. תפוס את החיה ביד אחת בזווית הפה שלה. הכנס את מכשיר ההתקנה לתוך פיה תוך הימנעות מהשיניים הקדמיות. על מנת להימנע מטראומה ומנזק ללוע ולוושט, אין להשתמש בכוח מופרז.

הכנס את המכשיר מעבר לבסיס הלשון תוך הימנעות מהשיניים הטוחנות. כאשר החיה בולעת מכשיר ההתקנה יזוז בקלות מעבר לבסיס הלשון. **אין להשתמש בכוח מופרז.** במידה ויש התנגדות, יש למשוך מעט את המכשיר חזרה, ולחזור על התהליך.  
יש לוודא שראש מכשיר ההתקנה עבר את בסיס הלשון. כאשר החיה בולעת, יש לפלוט את ההתקן ממכשיר ההתקנה.

החזק את הבקר המטופל בשטח תחום למשך שעה אחת לאחר הטיפול בכדי לראות אם הבליעה נכשלה או אם החיה העלתה את ההתקן בגרה. אם כך קרה, חזור על המתן אם ההתקן לא ניזוק. אם ההתקן נפגע השתמש בהתקן חדש. יש לעקוב אחר הבקר עד ל-4 ימים לאחר המתן ולצפות אם יש סימנים לכך שההתקן שוהה בוושט. במקרה של העלאת גרה מוקדמת, יש לזהות את החיה לפי התאמת המספר המצוין על ההתקן למספר המזהה של החיה.  
סימנים של שהייה בוושט עלולים לכלול נפיחות אשר עשויה להיות מלווה בשיעול, ריור, חוסר תאבון, אי עליה במשקל.

#### 9.זמן המתנה:

לשחיטה לבשר- אין  
לחלב- אין

#### 10. אזהרות :

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה

זיהוי הבקר הזקוק לטיפול, נתון להחלטת הווטרינר. יש לשקול גורמי סיכון הכוללים היסטוריה של מחלות שקשורות בחסר באנרגיה, ציון מצב גופני גבוה, מספר ההמלטות.

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

בליעה או חשיפה פומית ל – Monensin עלולה להיות קטלנית כלבים, סוסים וכל זני הסוסיים, ועופות מסוג פניניתיים. אין לאפשר גישה של כלבים, סוסים וכל זני הסוסיים, ועופות מסוג פניניתיים לתכשירים רפואיים וטרינריים המכילים Monensin. עקב סיכון להעלאת גירה של הגלולה, אין לאפשר גישה של בעלי חיים אלו לאזור שבו שהה בקר שעבר טיפול.  
יש להרחיק כלבים מחיות המטופלות בתכשיר. בליעת החומר הפעיל ע"י כלבים הביאה למותם. במקרה של חשד לבליעה על ידי כלב יש לפנות מיד לרופא וטרינר.

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

חשיפה לחומר הפעיל עלולה לעורר תגובה אלרגית באנשים רגישים. אנשים עם רגישות יתר ידועה לחומר הפעיל Monensin או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים של התכשיר, צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הווטרינרי.

אין לאכול, לשתות או לעשן בעת הטיפול בתכשיר הווטרינרי. השתמש בכפפות בעת מתן ההתקן, לרבות בעת אחזור ההתקן שנפלט בהעלאת גרה. הסר את הכפפות ושטוף ידיך ואת העור החשוף לאחר הטיפול בהתקן.

הריון והנקה של בעל החיים המטופל  
ניתן להשתמש במהלך הריון והנקה.

תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטרקציות  
לא ידוע

מינון יתר (תסמינים, נהלי חירום, תרופות נגד)  
מתן בטעות של יותר מהתקן אחד, עלול לגרום לכמה תופעות לוואי האופייניות למנת יתר של Monensin כולל ירידה בתאבון, שלשול ותשישות. תופעות אילו בדרך כלל חולפות. המינון הגבוה ביותר הסביל הוא בדרך כלל 1 מ"ג עד 2 מ"ג Monensin לק"ג משקל גוף ליום.

חוסר התאמה (incompatibilities)  
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: מתחת ל 30°C.
- כאשר פותחים את האריזה - יש לשמור על שקית האלומיניום סגורה היטב.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 6 חודשים.

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

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

## 13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:  
Sucrose fatty acid ester  
Carbomer  
Lactose monohydrate  
Magnesium stearate  
Silica, colloidal anhydrous
- הרכב ההתקן התוך-קיבתי:  
Polypropylene orifice cap.  
Polypropylene plunger.

Polypropylene barrel and wing.

Steel spring

- כיצד נראית התרופה: התקן גלילי בצבע כתום בעל מספר זיהוי המורכב מ-12 יחידות משנה.
- האריזה: שקית אלומיניום המכילה התקן אחד או חמישה התקנים.

• **שם היצרן וכתובתו:**

Argenta Manufacturing Limited, 2 Sterling Avenue, POB 75340, Manurewa Manukau  
2243, Auckland, New Zealand

עבור:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Germany.

- **בעל הרישום וכתובתו:** יורומר בע"מ, ת.ד 1064 רמת השרון 471110

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153-39-34006**

**נערך אוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות**