

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התכשיר הוטרינרי

קרדליו 56 מ"ג וטרינרי

קרדליו 112 מ"ג וטרינרי

קרדליו 225 מ"ג וטרינרי

קרדליו 450 מ"ג וטרינרי

קרדליו 900 מ"ג וטרינרי

טבליות לעיסות לכלבים

2. הרכב:

כל טבליה לעיסה מכילה:

קרדליו טבליות לעיסות	לוטילנר (Lotilaner) מ"ג
לכלבים (1.3 - 2.5 ק"ג)	56.25
לכלבים (<2.5 - 5.5 ק"ג)	112.5
לכלבים (<5.5 - 11 ק"ג)	225
לכלבים (<11 - 22 ק"ג)	450
לכלבים (<22 - 45 ק"ג)	900

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

טיפול בנגעים של פרעושים וקרציות בכלבים.

תכשיר וטרינרי זה מקנה פעילות קטילה מיידית וממושכת, למשך חודש אחד, של פרעושים (*Ctenocephalides felis* ו-*C. canis*) וכן של קרציות (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *I. hexagonus* ו-*Dermacentor reticulatus*).

על הפרעושים והקרציות להיצמד למאכסן ולהתחיל באכילה בכדי להיחשף לחומר הפעיל.

ניתן להשתמש בתכשיר כחלק מאסטרטגיית הטיפול בדלקת עור הנגרמת כתוצאה מאלרגיה לפרעושים (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

קבוצה תרפויטית:

Lotilaner, אנטיומר טהור ממשפחת ה-isoxazolines, פעיל נגד פרעושים (*Ctenocephalides felis* ו-*Ctenocephalides canis*), -מיני הקרציות *Ixodes hexagonus*, *Dermacentor reticulatus* ו-*Rhipicephalus sanguineus* ו-*Ixodes ricinus*.
Lotilaner הינו מעכב פוטנטי של תעלות כלוריד מבוקרות חומצת גאמא-אמינו בוטירית (GABA), הגורם לקטילה מהירה של פרעושים וקרציות. הפעילות של lotilaner לא הושפעה מעמידות לאורגנוכלורינים (ציקלודיאנים, כגון dieldrin), פנילפיראזולים (כגון fipronil), נאוניקוטינואידים (כגון imidacloprid), פורממידנים (כגון amitraz) ופירתרואידים (כגון cypermethrin).

עבור פרעושים, תחילת הפעילות הינה בתוך 4 שעות לאחר היצמדות, למשך חודש אחד לאחר מתן התכשיר. פרעושים הנמצאים על בעל החיים לפני מתן התכשיר יודברו בתוך 6 שעות.

עבור קרציות, תחילת הפעילות הינה בתוך 48 שעות לאחר היצמדות, למשך חודש אחד לאחר מתן התכשיר. קרציות מסוג *I. Ricinus* הנמצאות על בעל החיים לפני מתן התכשיר יודברו בתוך 8 שעות.

התכשיר הווטרינרי קוטל פרעושים שכבר נמצאים על הכלבים וכן פרעושים חדשים, עוד לפני שהם מספיקים להטיל ביצים. לכן, המוצר קוטע את מחזור החיים של הפרעוש ומונע זיהום סביבתי בפרעושים באזורים שלכלב יש גישה אליהם.

4. התוויות נגד

אין להשתמש במקרים של רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד מהרכיבים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי

נדירות מאוד (very rare) (>בעל חיים 1 / 10,000 בעלי חיים שטופלו, כולל דיווחים בודדים) שלשול ^{1,2} , שלשול דמי ¹ , הקאות ^{1,2} ; חוסר תיאבון ^{1,2} , אפתייה ² , פולדיפיסיה (צימאון יתר) ^{1,2} ; אטקסיה (חוסר קואורדינציה בתנועה) ³ , פרכוסים ³ , רעד ³ ; פרוריטיס (גרד) ^{1,2} ; מתן שתן שאינו במקום המיועד ¹ , פוליאוריה (השתנת-יתר) ^{1,2} , אי-שליטה במתן שתן ^{1,2} ;
--

¹ קלים וחולפים

² לרוב חולפים ללא טיפול

³ חולפים במרבית המקרים

אם תבחין בתופעות לוואי כלשהן, לרבות כאלה שאינן מופיעות בעלון לצרכן זה, או אם לדעתך התרופה אינה פועלת, אנא יידע את הווטרינר שלך.

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

כלבים.

7. צורת מתן ומינון

טבליות לעיסות לשימוש במתן דרך הפה.

יש לתת את התכשיר הווטרינרי בהתאם לטבלה שלהלן על מנת להבטיח מינון של 20 עד 43 מ"ג lotilaner / ק"ג משקל גוף.

מינון ומספר הטבליות שיש לתת					משקל גוף של הכלב (ק"ג)
קרדליו 900 מ"ג	קרדליו 450 מ"ג	קרדליו 225 מ"ג	קרדליו 112 מ"ג	קרדליו 56 מ"ג	
				1	2.5 - 1.3
			1		5.5 - 2.5<
		1			11.0 - 5.5<
	1				22.0 - 11.0<

1					45.0 - 22.0 <
שילוב מתאים של טבליות					45 <

יש להשתמש בשילוב מתאים של מינונים זמינים להשגת המינון המומלץ של 20 - 43 מ"ג / ק"ג.

8. אופן השימוש

קרדליו הינה טבליה לעיסה וטעימה בתוספת חומרי טעם. יש לתת את הטבליה/ות הלעיסה/ות פעם בחודש בעת מתן מזון או אחריו.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי.

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לחייט המטרה:

על הטפילים להתחיל באכילה מהמאכסן על מנת להיחשף ל-lotilaner; לכן, לא ניתן למנוע לחלוטין את הסיכון להעברת מחלות הנישאות על ידי טפילים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:

כל נתוני הבטיחות והיעילות התקבלו מכלבים בוגרים וגורי כלבים בגילאי 8 שבועות ומעלה ושמסקל גופם 1.3 ק"ג או יותר. מתן מוצר זה לגורי כלבים מתחת לגיל 8 שבועות או שמסקלם נמוך מ-1.3 ק"ג צריך להתבסס על הערכת תועלת מול סיכון שתבצע על ידי הווטרינר המטפל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש לשטוף את הידיים לאחר טיפול במוצר.

במקרה של בליעה בטעות, יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי ולהראות לרופא את העלון לצרכן או את תווית המוצר.

היריון והנקה:

מחקרי מעבדה בחולדות לא הדגימו ראיות כלשהן להשפעות טרטוגניות.

בטיחות התכשיר הווטרינרי בכלבות הרות ומניקות לא נקבעה. יש להשתמש אך ורק בהתאם להערכת תועלת מול סיכון שתבצע על ידי הווטרינר המטפל.

פוריות:

מחקרי מעבדה בחולדות לא הדגימו ראיות כלשהן להשפעה שלילית כלשהי על כושר הרבייה של זכרים או של נקבות.

בטיחות המוצר הרפואי הווטרינרי בכלבי רבייה לא נקבעה. יש להשתמש אך ורק בהתאם להערכת תועלת מול סיכון שתבצע על ידי הווטרינר המטפל.

תגובות עם מוצרים רפואיים אחרים וצורות אינטראקציה נוספות:

לא ידועות. במהלך בדיקות קליניות, לא נצפו אינטראקציות כלשהן בין הטבליות הלעיסות של קרדליו לבין תכשירים רפואיים וטרינריים הנמצאים בשימוש שגרתי.

מינון יתר:

לא נצפו תופעות לוואי לאחר מתן פומי לגורי כלבים בגילאי 8 - 9 שבועות ובמסקל 1.3 - 3.6 ק"ג שטופלו במינוני יתר של עד פי 5 מהמינון המרבי המומלץ (43 מ"ג, 129 מ"ג ו- 215 מ"ג lotilaner / ק"ג משקל גוף), בשמונה מועדים, במרווחים של חודש בין מתן למתן.

11. הוראות אחסון

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור ומחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
תכשיר וטרינרי זה אינו דורש תנאי אחסון מיוחדים, מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
אין להשתמש בתכשיר וטרינרי זה לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי קופסת הקרטון ועל הבליסטר אחרי המילה EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.

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:

- Cellulose, powdered
- Lactose monohydrate
- Silicified microcrystalline cellulose
- Meat dry flavour
- Crospovidone
- Povidone K30
- Sodium lauril sulfate
- Silica, colloidal anhydrous
- Magnesium stearate

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות לעיסות עגולות, בצבע לבן עד בז' עם נקודות בגוון חום.
האריזה היא בליסטר אלומיניום בתוך קופסת קרטון.
גודל האריזה הוא 1, 3 או 6 טבליות בקופסא. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

• שם בעל הרישום וכתובתו
יורומר בע"מ ת"ד 1064 רמת-השרון 47110

• שם היצרן וכתובתו:

Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

• מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קרדליו 56 מ"ג וטרינרי 166 42 35528 00

קרדליו 112 מ"ג וטרינרי 166 43 35529 00

קרדליו 225 מ"ג וטרינרי 166 44 35530 00

קרדליו 450 מ"ג וטרינרי 166 45 35531 00

קרדליו 900 מ"ג וטרינרי 166 46 35532 00

עודכן ביוני 2025