

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

**1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:**

הלופוסול 0.5 מ"ג/מ"ל וטרינרי

תמיסה במתן דרך הפה

**2. חומר פעיל:**

הלופוג'ינון (כ- לקטט) 0.50 מ"ג/מ"ל  
Halofuginone (as lactate) 0.50 mg/ml

חומרים בלתי פעילים

Benzoic acid (E210) 1.00  
mg/ml

Tartrazine (E 102) 0.03 mg/ml

רשימה מלאה של חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף 13 – "מידע נוסף".

**3. למה מיועדת התרופה:**

בעגלים שנולדו זה עתה :

- למניעת שלשול המאובחן כי נגרם ע"י *cryptosporidium parvum*, במשקים בעלי היסטוריית הדבקה *cryptosporidiosis*. יש להתחיל מתן התרופה ב- 24-48 שעות הראשונות לחיים.
- לצורך הפחתת שלשול המאובחן כי נגרם ע"י *cryptosporidium parvum*. יש להתחיל במתן התרופה תוך 24 שעות מתחילת השלשול.

בשני המקרים הודגם צמצום במספר האאוציסטות המופרש לסביבה.

**קבוצה תרפויטית:** אנטי-פרוטוזואלים מקבוצת נגזרות של Quinazolinone.

**4. התוויות נגד:**

אין לתת על קיבה ריקה.  
אין לתת במקרה של שלשול מתמשך יותר מ- 24 שעות ובעגלים חלשים.  
אין לתת לפרות המייצרות חלב לצריכת אדם.  
אין לתת במקרים של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים.

**5. תופעות לוואי:**

בקך (עגל שנולד זה עתה):

שלשול <sup>1</sup>	נדיר מאד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות כולל דיווחים מבודדים)
--------------------	--

<sup>1</sup> עליה ברמת השלשול נצפתה

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:

עגלים שנולדו זה עתה.

#### 7. אופן מתן ומינון:

למתן פומי לאחר האכלת העגלים.

המינון הוא 100mcg הלופוג'ינון (Halofuginone) / ק"ג משקל גוף / פעם ביום למשך שבעה ימים רצופים, כלומר – 2 מ"ל של HALOFUSOL 0.5 MG/ML VETERINARY לכל 10 ק"ג משקל גוף, פעם ביום למשך שבעה ימים עוקבים.

עם זאת, בכדי לפשט את המתן, ניתן לתת לפי הנוסחה הבאה :

עגלים שמשקל גופם בין 35 ק"ג ל- 45 ק"ג או שווה לו, יש לתת 8 מ"ל HALOFUSOL 0.5 MG/ML פעם ביום למשך שבעה ימים עוקבים.

עגלים שמשקל גופם בין 45 ק"ג ל- 60 ק"ג, יש לתת 12 מ"ל HALOFUSOL 0.5 MG/ML פעם ביום למשך שבעה ימים עוקבים.

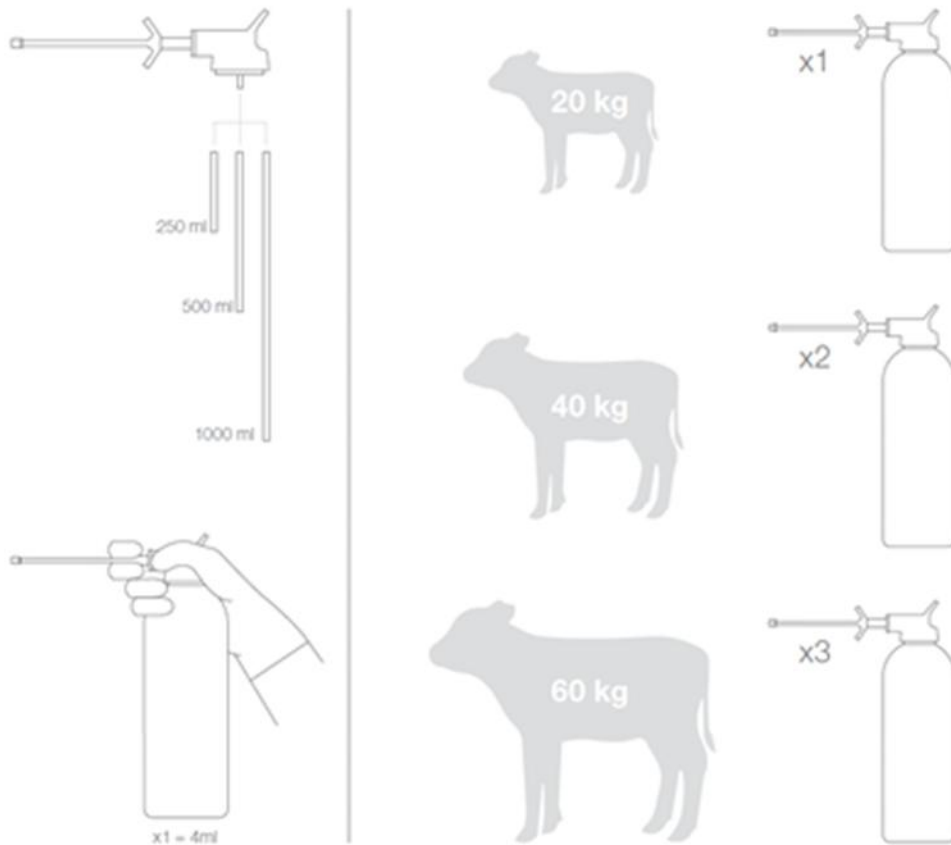
לעגלים שמשקל גופם קטן או גדול מהרשום לעיל, יש לחשב במדויק את המינון (לפי 2 מ"ל/10 ק"ג משקל גוף).

#### 8. אופן השימוש בתכשיר:

מתן מינון נמוך יכול לגרום לשימוש לא יעיל ועלול לקדם התפתחות עמידות. על מנת להבטיח מתן של מינון מדויק, יש לקבוע את משקל הגוף במדויק ככל הניתן. יש להשתמש במשאבת המדידה המצורפת או בצידוד מדידה מכויל מתאים. יש לתת את התרופה באותה שעה בכל ימי הטיפול. לאחר שהעגל הראשון החל בטיפול, יש לטפל בכל העגלים שנולדו לאחריו כל עוד קיים סיכון לשלשול הנגרם ע"י Cryptosporidium Parvum.

אם משתמשים במשאבת המדידה המצורפת, אין להשתמש בה הפוך ויש להשתמש בה באופן הבא:

- 1) הבריגו את משאבת המדידה על הבקבוק.
- 2) הסירו את מכסה המגן מהפייה.
- 3) אם משתמשים במשאבת המדידה בפעם הראשונה (או שלא נעשה בה שימוש במשך כמה ימים), שאבו בזהירות עד שנוצרת טיפת תמיסה על גבי הפייה.
- 4) רסנו את העגל והכניסו את פיית משאבת המדידה לפיו של העגל.
- 5) לחצו על ההדק של משאבת המדידה לחיצה מלאה, כדי לשחרר מנה של 4 מ"ל תמיסה. יש לשאוב פעמיים או שלוש פעמים, בהתאמה, כדי לתת את הנפח הרצוי (8 מ"ל לעגלים במשקל 35 - 45 ק"ג ו-12 מ"ל עבור עגלים במשקל 45 - 60 ק"ג, בהתאמה).
- 6) הסירו בהברגה את משאבת המדידה מהבקבוק.
- 7) סגרו את הבקבוק עם המכסה בהברגה.
- 8) שאבו פעמיים או שלוש על מנת לרוקן את יתרת התכשיר הוטרנירי ממשאבת המדידה.
- 9) החזירו את מכסה המגן על הפייה.



### 9. זמן המתנה:

לשחיטה לבשר: 13 ימים.

### 10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה  
 שימוש שלא לצורך בנוגדי טפילים או שימוש החורג מההנחיות הניתנות בעלון עלולים להגביר עמידות ולהוביל ליעילות מופחתת. ההחלטה להשתמש בתכשיר צריכה

להתבסס על אבחנה של הזן והעומס הטפילי, או על הסיכון לזיהום בהתבסס על המאפיינים האפידמיולוגיים שלו, עבור כל עדר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים  
יש לתת את התרופה לאחר הזנה בקולוסטרום, חלב או תחליף חלב בלבד, בשימוש במשאבת המדידה, או במזרק או בכל אביזר המתאים למתן דרך הפה.  
אין לתת על קיבה ריקה.

לטיפול בעגלים שאינם אוכלים – יש לתת את התכשיר בחצי ליטר של תמיסת אלקטרוליטים. על העגלים לקבל כמות מספקת של קולוסטרום בהתאם לתנאי גידול נאותים (good breeding practice).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר  
מגע חוזר עם התכשיר עלול להוביל לאלרגיות עוריות.  
יש להימנע ממגע התכשיר הווטרינרי הרפואי בעין, בעור או בריריות.  
אנשים עם רגישות יתר ידועה להלופוג'ינון צריכים לתת את התכשיר הווטרינרי הרפואי בזהירות.  
יש ללבוש ציוד מגן אישי המכיל כפפות בעת שימוש בתכשיר הווטרינרי הרפואי.  
במקרה של מגע בשוגג בעור ובעיניים יש לשטוף היטב את האזור שנחשף במים נקיים. במידה וגירוי בעין נמשך יש לפנות לייעוץ רפואי ולהראות את העלון או התווית לרופא. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש בתרופה.

הריון והנקה של בעל החיים המטופל  
לא רלוונטי.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות  
לא ידועות.

מינון יתר  
מכיוון שתסמיני רעילות עלולים להתרחש במינון כפול מהמינון הטיפולי, הכרחי לתת את המינון המומלץ באופן קפדני. תסמיני רעילות כוללים שלשול, דם נראה בצואה, ירידה בצריכת חלב, התייבשות, אדישות ותשישות קיצונית.  
במידה ומתרחשים סימנים קליניים של מינון יתר, יש להפסיק מיידית את הטיפול ולהאכיל את החיה בחלב או בתחליף חלב נקיים מתרופות.  
יתכן והשבת נוזלים לגוף לאחר התייבשות תהיה נחוצה.

חוסר תאימות (Major 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 לאחסן מתחת ל- 25°C. יש לאחסן באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.
- לאחר הפתיחה הראשונה יש להשתמש תוך 6 חודשים.

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

אין להשליך תרופות דרך מי שפכים או פסולת בייתית.

אין להכניס את התכשיר הווטרינרי הרפואי למקורות מים כיוון שהלופוג'ינון עלול להיות מסוכן לדגים ויצורים ימיים אחרים.

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

שאל את הווטרינר או הרוקח איך להשליך תרופות שאין בהן יותר שימוש.

## 13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:  
Purified water, S-Lactic Acid (E270), Benzoic Acid (E210), Tartrazine (E102)
- כיצד נראית התרופה:  
תמיסה צלולה בצבע צהוב.
- האריזה:  
בקבוק HDPE המכיל 250, 500 או 1000 מ"ל תמיסה למתן פומי, באריזת קרטון חיצונית עם משאבת מדידה של 4 מ"ל. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו: וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשייה חבל מודיעין.
- שם היצרן וכתובתו: LABORATORIOS KARIZOO S.A., BARCELONA, SPAIN
- נערך במרץ 2025.
- מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות:  
178-67-36858-99