

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

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

**Noromectin Injection Veterinary, Solution for Injection, 10 mg/ml**

נורומקטין זריקה וטרינרי, תמיסה להזרקה, 10 מ"ג/מ"ל

### 2. חומר פעיל:

כל 1 מ"ל תרופה מכיל:

Ivermectin 10 mg

לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

### 3. למה מיועדת התרופה:

לטיפול בתולעים ובטפילים בכבשים, בבקר המיועד לבשר ובפרות שלא מניבות חלב - בהתאם לפירוט הבא:

#### בבקר:

לטיפול ולשליטה בתולעים עגולות של מערכת העיכול (בוגרות וזחלים מהדרגה הרביעית) מסוג: *Ostertagia ostertagi* (including inhibited larval stage), *Ostertagia Lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia oncophora*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adults), *Nematodirus spathiger*(adults), *Nematodirus helvetianus* (adults), *Trichuris spp.* (adults).

תולעי ריאות (בוגרות וזחלים מהדרגה הרביעית): *Dictyocaulus viviparus*

תולעי עיניים (בוגרות) מסוג: *Thelazia spp.*

טפילי עור מסוג זבובים (Warbles) קרדית (mites) וכינים מסוג:

Warbles: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Sucking lice: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Manage Mites: *Psoroptes Ovis*, *Sarcoptes Scabiei var. bovis*

#### בכבשים:

לטיפול ב-*Manage Mites*: *Psoroptes ovis*

לטיפול ב-*Nasal bots*: *Oestrus ovis* (all larval stages)

לטיפול בתולעים עגולות של מערכת העיכול (בוגרות וזחלים מהדרגה הרביעית) מסוג:

*Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei* (adults), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (adults), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*, *Oesophagostomum columbianum*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (adults).

בשלב הזחליים מעכב זנים עמידים ל-*Benzimidazole* של: *Haemonchus contortus* ו-*Oestertagia circumcincta*.

תולעי ריאות מסוג:

*Dictyocaulus filaria* (adults and fourth stage larvae), *Protostrongylus rufescens* (adults).

קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצת נוגדי טפילים לשימוש סיסטמי (פנימי).

### 4. התוויות נגד:

- אין להזריק לווריד (intravenous) ואין להזריק לשריר (intramuscular).  
 - אין להשתמש בתרופה אם בעל החיים רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לקבוצת החומרים macrocyclic lactones אליה שייך החומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסעיף 2 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 13.  
 - התכשיר מתאים לשימוש רק בבעלי החיים אליו הוא מותווה (בקר וכבשים). אסור לתת אותו לבעלי חיים אחרים, שכן הדבר עשוי לגרום לתופעות לוואי חמורות לרבות מוות (בכלבים למשל).

## 5. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מבעלי החיים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שבעל החיים לא יסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי בבקר: אי-נוחות מתונה וחולפת נצפתה לעיתים בבקר לאחר הזרקה תת-עורית. לעיתים רחוקות מופיעה נפיחות של הרקמה הרכה במקום ההזרקה. תופעות לוואי אלה נעלמו מעצמן בדרך כלל תוך פרק זמן קצר.

תופעות לוואי בכבשים: אי-נוחות, לעיתים עזה אבל בדרך כלל חולפת, נצפתה לעיתים בכבשים לאחר הזרקה תת-עורית. תופעות לוואי אלה נעלמו מעצמן בדרך כלל תוך פרק זמן קצר.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר בעל החיים סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא הווטרינר.

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 על ידי כניסה לקישור:

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

## 6. חיות מטרה:

בקר וכבשים.

אין להשתמש בחיות המייצרות חלב לצריכת בני אדם.

## 7. אופן המתן והמינון:

על נורומקטין זריקה וטרינרי להינתן בהזרקה תת-עורית בלבד במינון מומלץ של 200 מיקרוגרם איברמקטין לכל ק"ג משקל גוף בעל החיים.  
 כדי להבטיח מתן מינון מתאים, יש להעריך את משקל החיה המטופלת באופן המדויק ביותר האפשרי, ולבדוק שמזרק המינון מכיל נכון ככל האפשר.

כל 1 מ"ל תמיסה מכיל 10 מ"ג איברמקטין, מספיק לטיפול ב-50 ק"ג משקל גוף בעל החיים.

להלן טבלת המינונים המומלצים לטיפול בבקר:

מנה (מ"ל)	משקל גוף בע"ח (ק"ג)	מנה (מ"ל)	משקל גוף בע"ח (ק"ג)
1.0 מ"ל	עד 50 ק"ג	7.0 מ"ל	301-350
2.0 מ"ל	51-100	8.0 מ"ל	351-400
3.0 מ"ל	101-150	יש לחשב את המינון במתן של 1 מ"ל לכל 50 ק"ג משקל גוף	מעל 400 ק"ג
4.0 מ"ל	151-200		

	החיה	201-250	5.0 מ"ל
		251-300	6.0 מ"ל

יש להזריק מתחת לעור לפני הכתף או מאחוריה.

להלן טבלת המינונים המומלצים לטיפול בכבשים:

מנה (מ"ל)	משקל גוף בע"ח (ק"ג)	מנה (מ"ל)	משקל גוף בע"ח (ק"ג)
0.1 מ"ל	עד 5 ק"ג	1.0 מ"ל	25.1-50
0.2 מ"ל	5.1-10	1.5 מ"ל	50.1-75
0.3 מ"ל	10.1-15	2.0 מ"ל	75.1-100
0.5 מ"ל	15.1-25	יש לחשב את המינון במתן של 0.5 מ"ל לכל 25 ק"ג משקל גוף החיה	מעל 100 ק"ג

יש להזריק מתחת לעור באזור הצוואר.

כאשר מטפלים בכבשים במשקל קטן מ-16 ק"ג יש להיוועץ בוטרינר בנוגע לשימוש במזרק חד-פעמי של 1 מ"ל עם מרווחים כל 0.1 מ"ל. בטיפול בכבשה בודדת יש להשתמש במזרק של 2.0 מ"ל מקסימום, ומכיל כל 0.1 מ"ל.

הטיפול בקרדית הכבשים (Sheep Scab) בזריקה בודדת אינו מומלץ, כיוון שלמרות שניתן לראות שיפור קליני, ייתכן שלא התרחש חיסול של כל הקרדית. במקרים כאלו יש לתת מינון של שתי זריקות במרווח של 7 ימים בין זריקה לזריקה.

#### 8. אופן השימוש בתכשיר:

- מומלץ להשתמש במחט סטרילית של 17G שאורכה 15-20 מ"מ. יש להשתמש במזרק ומחט סטריליים. יש להחליף למחט חדשה לאחר מתן לכ-12-10 בעלי חיים.
- יש לחטא את הסוגר של הפקק של הבקבוק לפני החדרת המחט פנימה.
- לא מומלץ להזריק לבעלי חיים רטובים או מלוכלכים.

#### 9. זמן המתנה:

- בשר בקר - 49 ימים.
- אין להשתמש בפרות חולבות המייצרות חלב לצריכת אדם.
- אין להשתמש 60 יום לפני המלטה.
- בשר כבשים - 42 ימים.
- אין להשתמש בכבשים חולבות המייצרות חלב לצריכת אדם.

#### 10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיות המטרה:  
כדי להימנע מיצירת עמידות של הטפילים לתרופה וכתוצאה מכך לחוסר יעילות שלה לטפל בטפילים, יש להימנע מ: שימוש תכוף מידי באיברמקטין ובחומרים השייכים לקבוצה התרפויטית הזאת (ראה פרק 3); מתן מינון נמוך מהמינון המומלץ אשר עלול לנבוע מהערכה שגויה של משקל בעל החיים; מתן לא נכון של התרופה או כיול שגוי של מזרק המינון.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:  
במתן התרופה לקבוצת בעלי חיים, השתמש רק במזרק אוטומטי אחד. יש לשאוב את התמיסה מהבקבוק כאשר המזרק מחובר למחט סטרילית יבשה שמשמשת להוצאת תמיסה מהבקבוק. אין לדקור את הפקק של הבקבוק יותר מ-20 פעמים.

- קרדית הכבשים (Mange Mites / Sheep Scab) הינה מחלה מאוד מדבקת. יש לוודא שאין הדבקה מחודשת של הכבשים בקרדית, שכן הקרדית יכולה לשרוד עד 15 ימים ללא נוכחות הכבש. לכן חשוב שכל הכבשים שהיו במגע עם כבש נגוע יטופלו גם כן בתרופה. יש להימנע ממגע לפחות למשך 7 ימים בין עדרי כבשים שטופלו לבין כאלה שטרם טופלו לקרדית הכבשים.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:
- אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתרופה. הימנע מלהזריק בטעות את התרופה לעצמך ולאנשים אחרים: הזרקה לבני אדם עשויה לגרום לגירוי מקומי ו/או לכאב באזור ההזרקה. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש בתרופה.
- אם בטעות התרופה הוזרקה לאדם או בלע אדם מן התרופה, ובמיוחד אם מדובר בילד, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- היריון והנקה של בעל החיים המטופל:
- ניתן לתת את התרופה לפרות ולכבשים הרות (מלבד פרות בהיריון הנמצאות 60 יום לפני ההמלטה) ומניקות, ובתנאי שהחלב לא ישמש למאכל אדם.
- כמו כן, ניתן להשתמש בבקר ובכבשים המשמשים להרבעה מבלי לפגוע בפוריות שלהם. ניתן להשתמש בתרופה בחיות המטרה בכל גיל, כולל בעגלים צעירים ובטלאים.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:
- לא נצפו תופעות לוואי כאשר התרופה ניתנה בסמוך למתן חיסון כנגד מחלת הפה והטלפיים (foot and mouth disease vaccine) או חיסון לחיידק הקלוסטריום (clostridial vaccine). כל אחד מהתכשירים ניתנו באזורי הזרקה שונים.
- מומלץ לחסן כבשים מפני זיהום של חיידק הקלוסטריום (clostridial vaccine).
- מינון יתר:
- מינון יתר של 4.0 מ"ג/ק"ג (פי 20 מהמינון המומלץ) במתן תת עורי גרם לחוסר שליטה בשרירים ודיכאון. לא ידוע על אנטידוט לתרופה. טיפול סימפטומטי עשוי להיות יעיל.
- חוסר תאימות (Incompatibility):
- בהעדר נתונים, אין לערבב את התרופה הזאת עם תרופות אחרות.

## 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 לשמור את התכשיר מתחת ל-25°C. יש להגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונית של התכשיר ניתן להשתמש עד 28 ימים. יש להשמיד שאריות תכשיר לאחר 28 ימים מרגע פתיחה ראשונה.

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

- כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

## 13. מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:  
Glycerol Formal, Polyethylene Glycol
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
תמיסה צלולה לא מימית חסרת צבע.
- גודלי האריזות:  
בקבוקוני HDPE המכילים 50 מ"ל, 100 מ"ל, 250 מ"ל או 500 מ"ל. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

- **בעל הרישום:**

אביק תוצרים וטרינריים בע"מ, רחוב הנגב 2, קריית שדה התעופה, 7019900

- **שם היצרן:**

Norbrook Laboratories Limited, 105 Armagh Road, Newry, Co. Down,  
BT35 6PU, Northern Ireland, UK

נערך בדצמבר 2025.

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 081-28-92218-00**