

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

1. שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה
טולומק וטרינרי, תמיסה להזרקה תת עורית

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

איברמקטין 10 מ"ג / 1 מ"ל
(Ivermectin 10 mg / 1ml)

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 large stage), *Ostertagia Lyrata*, *Heamonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia oncophora*, *Bunostomus phlebotomun*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adult), *Nematodirus spathiger* (adult), *Nematodirus helvetianus* (adult), *Trichuris spp* (adult).

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

תולעי עיניים (בוגרות) מסוג: *Thelazia spp*

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

Warbles: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

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

Manage Mites: *Psoroptes Ovis*, *Sarcoptes Scabei* Var. *bovis*

בכבשים:

לטיפול ב- Manage Mites: *Psorptes ovis*

לטיפול ב- Nasal bots: *Oestrus ovis* (all larveal stage)

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

Ostertagia circumcincta, O. Trifurcata, Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei (adult), Trichostrongylus colubriformis, Trichostrongylus vitrines (adults), cooperia curticei, Oesophagostomum venulosum, Oestophagostomum columbianum, Nematodirus filicollis, Chabertia ovina, Trichuris ovis (adults).

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

תולעי ריאות מסוג: Protostrongylus (adults and fourth stage larvae), Dictyocaulus filaria rufescens (adults).
קבוצה תרפויטית: נוגדי טפילים.

4. התוויות נגד:

התכשיר להזרקה תת עורית בלבד, אין להזריק תוך ורידית או תוך שרירית. אין להשתמש במיני בעלי חיים אחרים מלבד אלו המאושרים עבור התכשיר, כיוון שעלולות להופיע תופעות לוואי חמורות כולל מוות בכלבים.

5. תופעות לוואי:

אי נוחות קלה וחולפת נצפתה בבקר ובמקצת הכבשים לאחר הזרקה תת עורית. לעיתים רחוקות מופיעה נפיחות של הרקמה הרכה במקום ההזרקה. תופעות אלו חולפות ללא טיפול. במידה ואינן חולפות או שמופיעות תופעות לוואי נוספות יש לפנות לוותרניר.

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

בקר וכבשים.
אין להשתמש בחיות המייצרות חלב לשימוש בני אדם.

7. מינון ואופן המתן:

על טלומק 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, המספיק 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 החיה	מעל 400 ק"ג
4.0 מ"ל	151-200		
5.0 מ"ל	201-250		
6.0 מ"ל	251-300		

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 באיזור 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, יתכן ולא התרחש חיסול של כל הקרדית. במקרים כאלו יש לתת מינון של שתי זריקות במרווח של 7 ימים בין זריקה לזריקה.

מומלץ להשתמש במחט סטרילית של 17G שאורכה 15-20 מ"מ. יש להחליף מחט לחדשה סטרילית כל 10-12 חיות. לא מומלץ להזריק את התרופה כאשר עור החיה רטוב או מלוכלך.

8. אופן השימוש בתכשיר

להזרקה תת עורית בלבד.

9. זמן המתנה

זמן המתנה לשחיטה לבשר בקר: 49 ימים.
זמן המתנה לשחיטה לבשר כבשים: 42 ימים.
לא לשימוש בפרות במהלך 60 יום לפני המלטה.
לא לשימוש בחיות המייצרות חלב לשימוש בני אדם.

10. אזהרות:

יש להיזהר מהתפתחות של עמידות עקב שימוש תכוף וחוזר בתרופה או בתכשירים מאותה משפחה, או ממינון חסר הנובע מהערכה נמוכה של משקל גוף החיה, מתן לא נכון של התכשיר או מכיול שגוי של מזרק המינון.
יש להתבסס על מידע אפידימיולוגי מקומי (איזורי, חקלאי) כדי להגביל את העמידות לתכשירים ממשפחה זו.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיות המטרה

קרדית בכבשים (Sheep Scab- Psoroptes Ovis) הוא טפיל חיצוני מאוד מדבק. כדי להבטיח שליטה מלאה, יש לטפל באופן מרבי ולנקוט באמצעי זהירות על מנת למנוע התפשטות מחדש, כיוון שהקרדית יכולה להתקיים עד 15 ימים מחוץ לכבשים. חשוב לטפל בכל הכבשים שבאו במגע עם הכבשים הנגועות. יש למנוע מגע בין עדרים מטופלים, נגועים ובלתי מטופלים עד לפחות 7 ימים לאחר הטיפול.
הטיפול בקרדית הכבשים (Sheep Scab) בזריקה בודדת אינו מומלץ, כיוון שלמרות שניתן לראות שיפור קליני, יתכן ולא התרחש חיסול של כל הקרדית.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן הטיפול בתכשיר.
יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

• אזהרות נוספות

בהעדר מחקרים מתאימים, אין להשתמש בתכשיר ביחד עם תכשירים תרופתיים וטרינריים אחרים.
יש להיזהר מהזרקה עצמית של התכשיר. התכשיר עלול לגרום לגירוי מקומי ו/או כאב באיזור ההזרקה.

במקרה של הזרקה עצמית יש לפנות לקבלת עזרה רפואית ולהציג בפני הרופא את אריזת התכשיר ועלון זה.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל
ניתן להשתמש בתכשיר בכל שלבי ההריון וההנקה ובלבד שהחלב המיוצר על ידי החיה אינו מיועד לשימוש בני אדם.

ניתן להשתמש בתכשיר בחיות המטרה בכל גיל, כולל בעגלים צעירים ובטלאים.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציה
לא ידועים.

- מינון יתר

- מינון של 4.0 מ"ג/ק"ג (פי 20 מהמינון המומלץ בבקר) במתן תת עורי (גם בכבשים וגם בבקר) גרם לאטקסיה ודפרסיה. לא זוהה אנטידוט. טיפול סימפטומטי עשוי להיות יעיל.

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 את התכשיר מתחת ל 25 מעלות צלסיוס. יש לשמור את הבקבוקון באריזתו המקורית.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתכשיר במשך 12 חודשים, בטמפרטורה מתחת ל 25 מעלות צלסיוס, באריזה המקורית.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/ שאריות התכשיר בתום השימוש

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

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Glycerol formal, Propylene glycol, Nitrogen, low-oxygen.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה עד צהובה בהירה ללא חלקיקים.
- גודלי האריזות: בקבוקוני פוליפרופילן עם פקק גומי המכילים: 50,200,500 מ"ל.
ייתכן כי לא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו: רומט מערכות שיווק תעשייתי בע"מ, רחוב המעפילים 39/104 הרצליה.
- שם היצרן וכתובתו: FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064, Ozzano Emilia, Bologna, Italy

נערך בדצמבר 2025.

- מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 161-91-35161