

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1) שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחזקה:

אקומקטין 1% תמיסה להזרקה - וטרינרי, ECOMECTIN 1% VETERINARY

תמיסה להזרקה תת-עורית

2) החומר הפעיל וריכוזו ביחידת מינון:

כל מ"ל מכיל איברמקטין (Ivermectin) 10 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 13.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא הוטרינר או אל הרוקח.

3) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לבקר, לכבשים וחזירים, לטיפול בטפילים היצוניים ופנימיים.

בבקר: לטיפול בטפילים הבאים:

L4 מעוכב	שלב L4	מבוגר	סוגי הטפילים בבקר
			תולעים עגולות במערכת העיכול:
	•	•	<i>Ostertagia lyrate</i>
•	•	•	<i>Ostertagia ostertagi</i>
	•	•	<i>Cooperia oncophora</i>
	•	•	<i>Cooperia pectinata</i>
	•	•	<i>Cooperia punctata</i>
	•	•	<i>Haemonchus placei</i>
	•	•	<i>Trichostrongylus axei</i>
	•	•	<i>Trichostrongylus colubriformis</i>
	•	•	<i>Bunostomum phlebotomum</i>
	•	•	<i>Oesophagostomum radiatum</i>
		•	<i>Strongyloides papillosus</i>
		•	<i>Nematodirus helvetianus</i>
		•	<i>Nematodirus spathiger</i>
		•	<i>Trichuris spp.</i>
			תולעת בריאות:
	•	•	<i>Dictyocaulus viviparus</i>
			תולעת בעין:
		•	<i>Thelazia spp</i>

זבובים (Warble) מסוג: *Hypoderma bovis* ; *H. lineatum*

קרדית (Mange Mites) מסוג: *Psoroptes ovis* ; *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

כינים מוצצות (Sucking Lice) מסוג: *Linognathus vituli* ; *Haematopinus eurysternus* ;

Solenopotes capillatus

ניתן להשתמש בתכשיר גם לטיפול בכינים נושכות (Biting Lice) מסוג *Damalinia bovis* וקרדית (Mange)

(Mite) מסוג *Chorioptes bovis*, אבל ייתכן והטיפול לא ישמיד אותן לחלוטין.

בזיהומים נמשכים: במתן במינון המומלץ של 1 מ"ל תכשיר לכל 50 ק"ג משקל גוף בעל חיים, התכשיר מונע זיהום מחדש של תולעת נימית (Nematode) לפרק זמן המפורטים בטבלה הבאה:

מספר ימים אחרי הטיפול	סוגי הטפילים
14	תולעת מסוג: Barbers pole worm – <i>Haemonchus placei</i>
14	תולעת מעי קטנה מסוג: Small intestinal worm – <i>Cooperia spp.</i>
14	תולעת פרווה מסוג: Hairworm – <i>Trichostrongylus axei</i>
21	תולעת קיבה חומה מסוג: Brown stomach worm – <i>Ostertagia ostertagi</i>
21	תולעת מסוג: Nodular worm – <i>Oesophagostomum radiatum</i>
28	תולעת ריאות מסוג: Lungworm – <i>Dictyocaulus viviparus</i>

תזמון מתן הטיפול יתבסס על המאפיינים האפידמיולוגיים באזור ויותאם באופן פרטני לחווה. המינון ייקבע בהתאם להחלטת הרופא הוטרינר.

בכבשים: לטיפול בטפילים הבאים:

L4 מעוכב	L4 שלב	מבוגר	סוגי הטפילים בכבשים
			תולעים עגולות במערכת העיכול:
•	•	•	<i>Ostertagia circumcincta</i>
	•	•	<i>O. trifurcata</i>
•	•	•	<i>Haemonchus contortus</i>
		•	<i>Trichostrongylus axei</i>
	•	•	<i>T. colubriformis</i>
		•	<i>T. vitrinus</i>
	•	•	<i>Cooperia curticei</i>
	•	•	<i>Oesophagostomum columbianum</i>
		•	<i>O. venulosum</i>
	•	•	<i>Nematodirus filicollis</i>
	•	•	<i>Chabertia ovina</i>
		•	<i>Trichuris ovis</i>
			תולעת בריאות:
	•	•	<i>Dictyocaulus filaria</i>
		•	<i>Protostrongylus rufescens</i>
			זחלי זבובים באף (Nasal Bots):
			<i>Oestrus ovis</i>
			קרדית (Mange Mites):
			<i>Psoroptes ovis</i> *
זנים של <i>Haemonchus contortus</i> ושל <i>Ostertagia circumcincta</i> העמידים בפני טיפול עם Benzimidazole כן מושמדים ע"י התכשיר.			

בתזירים:

לטיפול ושליטה בטפילים הבאים - בתולעים עגולות של הקיבה והמעיים, בתולעי ריאות, זיהום העור - מיאזיס (Myiasis) (warble, screwworm), קרדיות, כינים ומסייע בשליטה בקרציות

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

(4) התוויות נגד:

איך להשתמש בתרופה:

- אין להזריק לוריד (intravenous) ואין להזריק לשריר (intramuscular).
- 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 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 13.
- התכשיר מתאים לשימוש רק בבעלי החיים אליו הוא מתווה (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 ובעל 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 וחזירים: אי-נוחות, לעיתים עזה אבל בדרך כלל חולפת, נצפתה לעיתים בכבשים לאחר הזרקה תת-עורית. לעיתים רחוקות מופיעה נפיחות של הרקמה הרכה במקום ההזרקה. 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 הוטרינר.

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:

התרופה מיועדת לשימוש בבקר, בכבשים ובחזירים בלבד. אין להשתמש בחיות המייצרות חלב לשימוש בני אדם.

(7) אופן המתן ומינון לבעל החיים:

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא הוטרינר. עליך לבדוק עם הרופא הוטרינר או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא הוטרינר בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת המתן: תמיסה להזרקה תת-עורית (subcutaneous) בלבד.

מינון: 200 מיקרוגרם איברמקטין (Ivermectin) לכל ק"ג משקל גוף בעל חיים. כל 1 מ"ל תמיסה מכיל 10 מ"ג של איברמקטין, המספיק לטיפול ב- 50 ק"ג משקל גוף בעל חיים.

להלן טבלת מינונים לסייע בחישוב המינון הנדרש:

בקר (1 מ"ל תמיסה לטיפול ב- 50 ק"ג משקל גוף בעל חיים)			
משקל גוף (ק"ג)	מנת התרופה (מ"ל)	משקל גוף (ק"ג)	מנת התרופה (מ"ל)
עד 50 ק"ג	1.0 מ"ל	201 עד 250 ק"ג	5.0 מ"ל
51 עד 100 ק"ג	2.0 מ"ל	251 עד 300 ק"ג	6.0 מ"ל
101 עד 150 ק"ג	3.0 מ"ל	301 עד 350 ק"ג	7.0 מ"ל
151 עד 200 ק"ג	4.0 מ"ל	351 עד 400 ק"ג	8.0 מ"ל

עבור בקר במשקל מעל 400 ק"ג יש לחשב את מינון לפי 1 מ"ל תמיסה לטיפול ב- 50 ק"ג משקל גוף בעל חיים.

כבשים (0.5 מ"ל תמיסה לטיפול ב- 25 ק"ג משקל גוף בעל חיים)			
משקל גוף (ק"ג)	מנת התרופה (מ"ל)	משקל גוף (ק"ג)	מנת התרופה (מ"ל)
עד 5 ק"ג	0.1 מ"ל	25.1 עד 50 ק"ג	1.0 מ"ל
5.1 עד 10 ק"ג	0.2 מ"ל	50.1 עד 75 ק"ג	1.5 מ"ל
10.1 עד 15 ק"ג	0.3 מ"ל	75.1 עד 100 ק"ג	2.0 מ"ל
15.1 עד 25 ק"ג	0.5 מ"ל		

עבור כבשים במשקל מעל 100 ק"ג יש לחשב את מינון לפי 0.5 מ"ל תמיסה לטיפול ב- 25 ק"ג משקל גוף בעל חיים.
התרופה מתאימה לשימוש אצל בקר, כבשים וחזירים בכל גיל.

חזירים: 1.5 מ"ל לכל 50 ק"ג משקל גוף (מבוסס על מנה של 300 מיקרוגרם איברמקטין לכל ק"ג משקל גוף בע"ח).
אופן ההזרקה: להזרקה תת-עורית בלבד. יש להזריק מתחת לעור בצוואר ובתנאים סטריליים.
במחט 1.4 x 15 mm (17G x ½ inch)

חזרזירים השוקלים פחות מ-16 ק"ג יש לתת מנה של 0.1 מ"ל לכל 3 ק"ג משקל גוף. התרופה מתאימה לשימוש אצל בקר, כבשים וחזירים בכל גיל.

תדירות המתן: לטיפול בקרדית הכבשים (Mange Mites / Sheep Scab), יש צורך במתן של שתי זריקות בהפרש של 7 ימים. מתן של זריקה אחת בלבד עשוי להביא לשיפור במצב אולם הוא אינו מחסל את הבעיה.

אין לתת את התרופה בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נותן את התרופה לבעל החיים. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא הוטרינר או ברוקח.

8) אופן השימוש בתרופה:

- מתן התרופה יעשה עם מזרק סטרילי אוטומטי רגיל או מזרק סטרילי חד-פעמי הכולל מחט לחדירה מתחת לעור (מחט היפודרמית).
- מומלץ להשתמש במחט 17 Gauge ובאורך של כ-13 מ"מ. יש להשתמש במזרק ומחט סטריליים. יש להחליף למחט חדשה לאחר מתן לכ-10-12 בעלי חיים.
- יש לחטא את הסוגר של הפקק של הבקבוקון לפני החדרת המחט פנימה.
- לא מומלץ להזריק לבעלי חיים רטובים או מלוכלכים.
- בבקר: יש להזריק מתחת לעור לפני הכתף או מאחוריה.
- כבשים ובחזירים: יש להזריק מתחת לעור בצוואר.
- אצל כבשים וחזירים במשקל קטן מ-16 ק"ג מומלץ להשתמש במזרק בנפח 1 מ"ל בעל שנתות של 0.1 מ"ל.
- בטיפול של כבש בודד, מומלץ להשתמש במזרק בנפח מרבי של 2 מ"ל בעל שנתות של 0.1 מ"ל.

9) זמן המתנה:

זמני המתנה לפני שחיטה:

בקר (המיועד לשחיטה): אין לטפל בבקר במשך 49 ימים לפני השחיטה.
כבשים (המיועדים לשחיטה): אין לטפל בכבשים במשך 42 ימים לפני השחיטה.
חזירים: אין לטפל בחזירים במשך 28 ימים לפני השחיטה.

אין להשתמש בתכשיר, בחיות הרות (פרות וכבשים) 60 יום לפני ההמלטה.
אין להשתמש בתכשיר בחיות המייצרות חלב למאכל אדם.

(10) אזהרות:

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה:** כדי להימנע מיצירת עמידות של הטפילים לתרופה וכתוצאה מכך נוצר חוסר 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 כיוול שגוי של המזרק האוטומטי.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:** במתן התרופה לקבוצת בעלי חיים, השתמש במזרק אוטומטי אחד. יש לשאוב את התמיסה מהבקבוקון כאשר המזרק מחובר למחט ולא באמצעות מחט שהושארה בפקק הבקבוקון. אין לדקור את הפקק של הבקבוקון 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 בתרופה:** אין לעשן, לשתות או לאכול 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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- **הריון והנקה:** ניתן לתת את התרופה לפרות ולכבשים הרות (מלבד פרות בהריון הנמצאות 60 יום לפני ההמלטה) ומניקות, ובתנאי שהחלב לא ישמש למאכל אדם. כמו כן, ניתן להשתמש בבקר ובכבשים המשמשים להרבעה מבלי לפגוע בפוריות שלהם.
- **תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:** לא נצפו תופעות לוואי כאשר התרופה ניתנה בסמוך למתן חיסון כנגד מחלת הפה והטלפיים (food and mouth disease vaccine) או חיסון לחיידק הקלוסטרידיאום (clostridial vaccine). כל אחד מהתכשירים ניתנו באזורי הזרקה שונים. מומלץ לחסן כבשים מפני זיהום של חיידק הקלוסטרידיאום (clostridial vaccine).
- **מינון יתר:** במתן תת-עורי של מינון יתר הגבוה פי 20 (קרי, מינון יתר של 4 מ"ג איברמקטין לכל ק"ג משקל בעל חיים) נצפו חוסר שליטה בשרירים ודיכאון. לא ידוע על אנטידוט לתרופה. טיפול תומך עשוי לסייע.
- **חוסר התאמה (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 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:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C. שמור את הבקבוק באריזת הקרטון לשם הגנה מפני האור.
- **חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה:**
- יש להשמיד שאריות תכשיר לאחר 28 ימים מרגע פתיחה ראשונה עם פתיחת התכשיר בפעם הראשונה יש לחשב את התאריך שבו יש להשליך כל תרופה שנותרת באריזה אחרי תאריך זה ולרשום אותו על גבי התכשיר במקום המיועד לכך.
- במידה ונראה גידול כלשהו בבקבוק או שנוי צבע, יש להשליך את התכשיר.

(12) הוראות בדבר השמדת התרופה / שאריות התרופה בתום השימוש:

- אין להשליך תרופות בשירותים או עם האשפה הביתית. כל שארית תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר הווטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.
- שאל את הרוקח שלך או את הרופא הווטרינרי שלך איך להיפטר מתרופות שפג תוקפן או שאינן נדרשות יותר. צעדים אלו יעזרו לשמור על איכות הסביבה.

(13) מידע נוסף:

- **נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:**
Ethanol , Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Water for Injection
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה נראית כתמיסה צלולה, ללא צבע.
- התמיסה ארוזה בבקבוקי פלסטיק הסגורים בפקק עשוי גומי. הפקק עטוף בסוגר אלומיניום. הבקבוקים ארוזים בקופסאות קרטון.
- **גודל האריזה:** התרופה מסופקת בבקבוקים המכילים 50 מ"ל, 200 מ"ל ו- 500 מ"ל תמיסה. קופסת הקרטון מכילה בקבוק אחד.
- ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום:** MPVET בע"מ, רחוב המגשימים 20, קרית מטלון, פתח תקווה.
- **היצרן :** דיוסה פרמהויק, ברצלונה, ספרד עבר אקו אנימל הלת' בע"מ, אנגליה
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופות מיועדות לבקר ולכבשים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-70-34204-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופה מיועדת לבקר, כבשים וחזירים.

נערך ב 02/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

PIL ECOMECTIN 10022022