

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

1. שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה

Noromectin Pour-On Veterinary, Topical Solution, 0.5% W/V

נורומקטין פור-און וטרינרי, תמיסה טופיקלית, 0.5% W/V

2. חומר פעיל:

כל מ"ל תרופה מכיל

Ivermectin 0.5% w/v

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

3. למה מיועדת התרופה:

לטיפול בתולעים עגולות של מערכת העיכול, תולעי ריאות, תולעי עיניים, טפילי עור כגון: זבובים (Warble), קרדיות מסוג: chroriopic and sarcoptic mange, כינים נושכות וכינים מוצצות בבקר.

קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצת נוגדי טפילים.

4. התוויות נגד:

לא למרוח על עור עם עשים או נגעים אחרים או על אזורים מלוכלכים בבובץ או צואה. התכשיר מיועד לבקר בלבד. אין להשתמש בחיות אחרות כיוון שתופעות לוואי חמורות עלולות להופיע, כולל מקרי מוות בכלבים.

5. תופעות לוואי:

לא צפויות תופעות לוואי מיוחדות לאחר שימוש בתכשיר במשטר המינון המומלץ. 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:

התכשיר מיועד לבקר בלבד.

התכשיר אינו מיועד לשימוש בפרות חולבות.

7. צורת המתן והמינון:

לשימוש חיצוני בלבד.

מינון מומלץ: 1 מ"ל תכשיר ל- 10 ק"ג משקל גוף.

8. אופן השימוש בתכשיר:

בקבוקים של 2.5 ליטר:

- הסר את המכסה והחלף במכסה ההשמה המצורף לאריזה.
- הצמד את האפליקטור בעל שנתות המדידה למכסה ההשמה.
- עקוב אחר הוראות היצרן של האפליקטור להתאמת המינון ולטיפול באפליקטור לאחר השימוש.

9. זמן המתנה:

זמן המתנה לשחיטה לבשר: 42 ימים.

אין להשתמש בחיות המניבות חלב לשימוש בני אדם.

אין להשתמש 60 יום לפני המלטה.

10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיות המטרה

יש לנקוט באמצעי הזהירות הבאים על מנת למנוע מקרים של עמידות לתכשיר, ובעקבות כך חוסר יעילות של הטיפול:

- טיפול תכוף וחזרתי בחומרים אנטיאלמנטים מאותו סוג, בפרק זמן קצר.
- מינון חסר, שעלול לנבוע מהערכה שגויה של משקל גוף החיה או ניהול משטר לא תקין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

- אין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

- יש להזהר ולמנוע מגע של התכשיר עם העור של האדם המטפל או אנשים אחרים. התכשיר עשוי לגרום לגירוי בעור או בעיניים של בני אדם.
- במקרה של מגע עם העור יש לשטוף מיד את האיזור הנגוע במים ובסבון.
- במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף מיד ולפנות לקבלת טיפול רפואי.
- יש להשתמש בכפפות גומי ובמגפיים אטומים למים בעת השימוש בתכשיר.
- יש לשטוף את בגדי ההגנה לאחר השימוש בתכשיר.
- אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתכשיר.

- יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

- יש להשתמש אך ורק באזורים פתוחים ומאווררים.

אזהרות נוספות

דליק! יש להרחיק מחום, ניצוצות, להבה פתוחה וכדומה.

הריון והנקה של בעל חיים מטופל

ניתן לשימוש בבקר בכל שלבי ההריון וההנקה.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציה

לא ידועות.

מינון יתר

לא צפויים להופיע סימנים של רעילות במתן של 10 מ"ג/ק"ג (פי 10 מהמינון המומלץ לטיפול בתכשיר).

חוסר תאימות (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 לשמור את התכשיר מתחת ל 25 מעלות. יש להגן מאור. יש לשמור את

התכשיר באריזה מקורית ובמצב מאונך.

התכשיר דליק. יש להרחיק מחום, ניצוצות, להבה פתוחה וכדומה.

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של התכשיר: 12 חודשים. יש להשמיד שאריות תכשיר לאחר

12 חודשים מרגע פתיחה ראשונה.

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

אין לזהם מאגרי/מקורות מים עם מכלים ריקים או עם שאריות מהתכשיר. התכשיר רעיל מאוד לדגים וליצורים החיים במים.

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:

Crodamol CAP, Triethanolamine, Patent Blue V Dye, Isopropyl Alcohol

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה בצבע כחול.
- גודלי האריזות
המוצר נארז בבקבוקים בגדלים 250 מ"ל, 1 ליטר ו-2.5 ליטר. לא כל גדלי האריזות משווקים.
- **שם בעל הרישום וכתובתו:** קומקס בע"מ, דרך שכם 1, ת.ד. 19943, ירושלים 97200
- **שם היצרן וכתובתו:** Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road,
Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland, UK

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 083-58-92345-00