

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

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא וטרינרי בלבד לשימוש בבעלי חיים בלבד

1) שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה:

איבומק וטרינרי

תמיסה להזרקה לתוך-עורית

2) החומר הפעיל וריכוזו ביחידת מינון:

איברמקטין (Ivermectin) 10 מ"ג/מ"ל

לרשימת החומרים הבולתי פעילים ואולרגניים 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 ולכבשים, לטיפול בטפילים חיצוניים ופנימיים.

בבקר: לטיפול בטפילים הבאים:

סוגי הטפילים בבקר	מבוגר	שלב L4	L4 מעוכב
תולעים עגולות במערכת העיכול:			
<i>Ostertagia lyrata</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 helveticanus</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: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*
קרדית (*Ostertagia circumcincta*) מסוג: *Ostertagia circumcincta*
כנים מוצצות (Sucking Lice) מסוג: *Linognathus vituli*; *Haematopinus bovis*, *Chorioptes bovis*, אבל ייתכן שהטיפול לא *eurystemus*; *Solenopotes capillatus*

ניתן להשתמש בתכשיר גם לטיפול בכינים נוסכות (Biting Lice) מסוג *Damalinia*
ביתן קרדית (Mange Mite) מסוג *Ostertagia circumcincta*, אבל ייתכן שהטיפול לא ישימד אותן לחלוטין.

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

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

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

בכבשים: לטיפול בטפילים הבאים:

סוגי הטפילים בכבשים	מבוגר	שלב L4	L4 מעוכב
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>	•	•	

סוגי הטפילים בכבשים	מבוגר	שלב L4	L4 מעוכב
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> *			
זדים של <i>Haemonchus contortus</i> ושל <i>Ostertagia circumcincta</i> העמידים בפני טיפול עם Benzimidazole כן מוסדמים על"ה התכשיר.			

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

4) התוויות נגד:

אינן להשתמש בתרופה:

- אין להזריק לוריז (intra venous) ואין להזריק לשריר (intramuscular).
- אם בעל החיים רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לקבוצת החומרים macrocyclic lactones אלא 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 מתווה (בקר וכבשים). אסור לתת אותו לבעלי חיים אחרים, שכן הדבר עשוי לגרום לתופעות לואי חמורות לרבות מוות (בכלבים למשל).

5) תופעות לואי:

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

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

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

אם אחת מתופעות הלואי מחמירה, או כאשר בעל החיים סובל מתופעת לואי שלא הזכרנה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא הוטרינר.

ניתן לדווח על תופעות לואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לואי" עקב טיפול תרופתי" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6) חיות מטרה:

התרופה מיועדת לשימוש בבקר ובכבשים בלבד.

7) אופן המתן ומינון לבעל החיים:

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא הוטרינר. עלך 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 המינון 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 המינון לפי 0.5 מ"ל תמיסה לטיפול ב- 25 ק"ג משקל גוף בעל חיים.

התרופה מתאימה לשימוש אצל בקר וכבשים בכל גיל.

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

אין לתת את התרופה בחושך! בדיקת התווית והמנה בכל פעם שהנך נתן את התרופה לבעל החיים. כרכב 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 לחידרה מתחת לעור (מחט היפורמית).
- מומלץ להשתמש במחט Gauge 17 ובאורך של כ-13 מ"מ. יש להשתמש במזרק ומחט סטריליים. יש להחליף למחט חדשה לאחר מתן ל-12-10 בעלי חיים.
- יש לחטא את הסוגר של הפקק של הבקבוק לפני החדרת המחט פנימה.
- לא מומלץ להזריק לבעלי חיים רטובים או מלוכלכים.
- בבקר:** יש להזריק מתחת לעור לפני הכתף או מאחוריה.
- בכבשים:** יש להזריק מתחת לעור בצוואר.

- אצל כבשים 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.

בקר (המיועד לתחלובה): אין להשתמש בתכשיר במשך התחלובה. אין להשתמש בתכשיר בפורת הרוות במשך 60 הימים לפני ההמלטה.

כבשים (המיועדים לשחיטה): אין לטפל בכבשים במשך 42 ימים לפני השחיטה.

כבשים (המיועדים לתחלובה): אין להשתמש בתכשיר במשך התחלובה.

10) אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה:** כדי להימנע מיצירת עמידות של הטפילים לתרופה לזיתוצאה מכך נוצר חוסר יעילות שלה לטפל בטפילים, יש להימנע מ: שימוש תכופ מידי באיברמקטין ובחומרים השייכים לקבוצה התרופוית הזאת (ראה פרק 3); מתן מינון נמוך מהמינון המומלץ אשר עלול לבלוע מהערכה שגויה של משקל בעל החיים; מתן לא כפון של התרופה או כולו שגוי של המזרק האוטומטי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לביטחונות השימוש בתרופה בעלי חיים:
במתן התרופה לקבוצת בעלי חיים, השתמש רק במזרק אוטומטי אחד. יש לשאוב את התמיסה מהבקבוק כאשר המזרק מחובר למחט סטרילית יבשה שמשמשת לזיואת תמיסה מבקבוקים. אין לדקור את הפקק של הבקבוק יותר מ-20 פעמים. קרדית הכבשים (Mange Mites / Sheep Scab) הינה מחלה מאוד מדבקת. יש לודא שאין הבדקה מחודשת של הכבשים בקרדית. שכן הקרדית יכולה לשרוד עד 15 ימים ללא נכחות הכבש. לכן חשוב שלל הכבשים שחיו במגע עם כבש נגוע וטיפול גם כן בתרופה. יש להימנע ממגע לפחות למשך 7 ימים בין עדרי כבשים וסופלנו לבין כאלה שהטרם טופלו לקרדית הכבשים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לביטחונות האדם המוטפל בתרופה: אין לשמש, 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 לשתוף ידיים לאחר השימוש בתרופה.

אם בטעות התרופה הזורקת אדם או בלע אדם מן התרופה, ובמיוחד אם מדובר בילד, פנה מיד לתופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. **היריון ונקבה:** ניתן לתת את התרופה לפרות ולכבשים הרות (מלבד פרות בהיריון המצמאות ומוגן: יום לפני ההמלטה) ומניקות, ובתנאי שהחלב לא ישמש למאכל אדם. כמו כן, ניתן להשתמש בבקר ובכבשים המשמשים להרבעה מבלי לפגוע בפורות שלהם.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:** לא נצפו תופעות לואי כאשר התרופה ניתנה בסמוך למתן חיסון נגד מחלת הפה והטלפיים (food and mouth disease vaccine) או חיסון לחיידק הקלוטסרידיאום (clostridial vaccine). כל לא אחד מהתכשירים ניתנו באזורי הזרקה שונים.
- מומלץ לחסן כבשים לפני זיהום של חיידק הקלוטסרידיאום (clostridial vaccine).
- מינוני 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.
- זרזי תאימות (Incompatibility):** בשל הבעדר 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 חינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה תמיים ליום האחרון של אותו החדוש.
- בתאי אחסון:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. יש להגן מפני אור.
- חי' מדף וזרזי תאימות פתיה ראשונה:** יש להשתמש מיד לאחר הפתיחה ולהשמיד את שאריות התרופה. ניתן להשתמש בבעל חיים אחד או יותר.

12) הוראות דברר השמדת התרופה / שאריות התרופה בתום השימוש:

- אין להשליך תרופות בשירותים או עם האשפה הביתית. כל שארית תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.
- שאל את הרוקח שלך או את הרופא הוטרינר שלך איך להיפטר מתרופות שפג ותוקנן 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:** Glycerol Formal and Propylene Glycol.
- התכשיר אינו מכיל חומר משרמ.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה נראית כתמיסה צלולה, בצבע צהוב חיזור (דומה לגוון של קש).
- התמיסה ארזזה בבקבוק פלסטיק הסגור בפקק עשוי גומי. הפקק עטוף בסוגר אלומיניום. הבקבוק ארזח בקופסת קרטון.
- גודל האריזה:** התרופה מסופקת בבקבוקים המכילים 50 מ"ל או 500 מ"ל תמיסה. קופסת הקרטון מכילה בקבוק אחד.
- ייתכן ולא כל גודלי האריזות משוקים.
- בעל הרישום:** תיב ארז חוות מילטין בע"מ, ת.ד. 209, משמר השבעה 5029700.
- יצרן:** בורנר אינגליה אינמל הלתי צרפת, ליון, צרפת (ע"י בורנגר אינגליהים אינמל הלתי זו ברזיל, אוא פאולו, ברזיל-ו בורנגר אינגליהים אינמל הלתי צרפת, טולוז, צרפת).

מספר רישום התרופה כפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 082-16-91443-00

יש להשפוט ולהקלת הקריאה, עלן זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופות מיועדות לבקר ולכבשים.

נערך ב: 12/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.