

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

עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי
התרופה משווקת על-פי מרשם רופא וטרניר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1) שם התרופה הוטרנירית, צורתה וחוזקה:

אקואלן וטרנירי
משחה ("פסט"ה") (לבליעה).

2) החומר הפעיל וריכוזו ביחידת מינון:

איברמקטין (Ivermectin) 1.87% w/w

לרשימת החומרים הבולתי 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 הוטרניר או אל הרוקח.

3) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בנגיעות בתולעי קיבה ומעיים בסוסים.

במינון המומלץ, התרופה קוטלת את הטפילים דלהלן:

תולעים עגולות של הקיבה והמעיים (צורות בוגרות ותוך עורקיות של *Strongylus vulgaris*, צורות בוגרות ותוך רקמתיות של *S. edentatus*, צורות בוגרות של *S. equinus*, צורות בוגרות של *Tridontophorus spp.*, צורות בוגרות וצעירות של הסטרונגילידיים "הקטנים": *Clucodontophorus spp.*, *Cycliocyclus spp.* ו: *Cyathostomum spp.*

צורות בוגרות וצעירות של *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*, *Habronema musca*

ו: *Trichostrongylus axei*.

טפילים בקיבה: צורות שונות של *Gastrophilus spp.*

אקואלן קוטל את הטפילים הפנימיים המזיקים העיקריים של הסוסים במנה אחת.

אקואלן מכיל איברמקטין, חומר בעל פעילות רחבה נגד טפילים, שאינו במימדיזול ואינו זרחה אורגנית (זרזן אורגני).

קבוצה תרופוטית: התרופה שייכת לקבוצת נוגדי טפילים רחבי טווח לשימוש סיסטמי (פנימי).

4) התוויות נגד:

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 בבעל החיים אליו הוא מתווה (סוסים). אסור לתת אותו לבעלי חיים אחרים, שכן הדבר עשוי לגרום לתופעות לוואי חמורות. אסור לתת לכלבים וחתולים ואסור לאפשר להם לללק את המשחה ואת המזרק המשמש.

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.

אצל חלק מהסוסים אשר סובלים מזיהום משמעותי יש טפילים ושטפולו בתרופה – הופיעו תופעות לוואי כגון בצקת וגרד. ההערכה היא שהן נגרמו כתוצאה ממוות של הרבה טפילים אצל בעל החיים. תופעות לוואי אלה בדרך כלל נעלמו מעצמן תוך מספר ימים. לעיתים יש לתת טיפול תומך בתסמינים להקלה על תופעות הלוואי.

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

ניתן לרווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדייווח על תופעות לוואי או על "כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

6) חיות מטרה:

התרופה מיועדת לשימוש בסוסים בלבד.

7) אופן המתן ומינון לבעל החיים:

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא הוטרניר. עליך לבדוק עם הרופא הוטרניר או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא הוטרניר בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת המתן: מתן בפה.

מינון: מזרק ממולא מראש מכיל כמות מספקת של תרופה לטיפול בסוס שמשקלו עד 600 ק"ג, לפי מינון מומלץ של 200 מיקרוגרם איברמקטין לק"ג משקל גוף של הסוס (Ivermectin 200 mcg/kg horse BW), כל סימן על מוט הבוכנה של המזרק מספק 20 מ"ג של איברמקטין. כמות תרופה המספיקה לטיפול ב-100 ק"ג משקל גוף של הסוס.

על מנת לוודא שהמנה הניתנת נכונה, טרם מתן התרופה יש לקבוע בצורה מדויקת ככל האפשר את משקל הסוס.

תדירות המתן: יש להיוועץ ברופא וטרניר לצורך קביעת תדירות הטיפול כדי להשיג שליטה מרבית בטפילים.

אקואלן הינו תכשיר בעל טווח בטחיות רחב. במינון המומלץ **אקואלן** מותר לשימוש בסוסים בני כל הגילים, כאשר בסייחיים ניתן לטפל לאשונה בגיל 6-8 שבועות.

אין לתת את התרופה בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נותן את התרופה לבעל החיים. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא הוטרניר או ברוקח.

8) אופן השימוש בתרופה:

• התרופה מיועדת לבליעה ע"י מתן בפה. אין להזריק!

אופן השימוש במזרק:

- שחרר את הנעילה ע"י סיבוב של הטבעת המשוונת רבע סיבוב והעבר אותה עד לסימן המשקל הדרוש (המשקל של הסוס). עכשיו קבע את הבוכנה במקום על ידי סיבוב שלה בכיוון הפוך.
- ודא שפה הסוס ריק ממזון.
- הסר את הכיפה מגוף המזרק והחדר אותו לתוך הפה מבעד לרווח בין השיניים החותכות ובין השיניים הטוחנות.
- לחץ את הבוכנה עד שהיא נעצרת והנח את החומר על חלקה העליון של הלשון בחלק האחורי של הפה.
- מיד לאחר החדרת התרופה הרם את ראשו של הסוס למשך שניות אחדות כדי לוודא שהמשחה ("הפסטה") נבלעת על ידי הסוס.
- יש להשתמש מיד לאחר הפתיחה (בסוס אחד או מספר סוסים) ולהשמיד את שאריות התרופה.

9) זמן המתנה:

זמן המתנה לפני שחיטה: לא רלבנטי.

10) אזהרות:

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה:** כדי להימנע מיצירת עמידות של הטפילים לתרופה וכתוצאה מכך פגיעה ביעילות שלה לטפל בטפילים, יש להימנע משימוש תכוף מדי באיברמקטין ובחומרים השייכים לקבוצה התרופוטית הזאת (ראה פרק 3). כמו כן יש להימנע ממתן מינון נמוך מהמינון המומלץ אשר עלול האזור היטב עם הרבה מים. אם בטעות אדם בלע מן התרופה של התרופה או כיוול שגוי של המזרק.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:** אין.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתרופה:** אין לעשן, לשתות או לאכול בזמן השימוש בתרופה. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש בתרופה. התרופה עשויה לגרום לגירוי בעור ובעיניים, לכן על האדם הנותן את התרופה להימנע ממגע של התרופה עם העור והעיניים. במקרה של מגע בעור או בעיניים, שטוף מיד את האזור היטב עם הרבה מים. אם בטעות אדם בלע מן התרופה או שנגע בעין ונוצר גירוי, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- **היריון והנקה:** ניתן לתת את התרופה לסוסות הרות ומניקות. כמו כן, ניתן להשתמש בסוסים המשמשים להרבה מבלי לפגוע בפריות שלהם.
- **תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות:** כאשר התרופה ניתנה במקביל למתן של מוצרים אחרים לטיפול בסוסים לא נצפו תגובות עם המוצרים האחרים.
- **מינון יתר:** במתן של מינון יתר הגבוה פי 9 (קרי, מינון יתר של 1.8 מ"ג איברמקטין לכל ק"ג משקל של הסוס) נצפו סימנים חולפים קלים כגון תגובה איטית של האיטונים לאור ודיכאון. סימנים אחרים שצפויים במתן מינון יתר גבוה יותר כללו התרחבות של האיטונים, חוסר שליטה בשרירים, רעד, קהות חושים, תדרשת ומורות. התופעות הפחות חמורות היו ארעיות. לא ידוע על אנטידוט לתרופה. טיפול תומך בתסמינים עשוי לסייע.
- **חוסר תאימות (Incompatibility):** בהיעדר 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:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. יש להגן מפני אור.
- **חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה:** יש להשתמש מיד לאחר הפתיחה (בסוס אחד או מספר סוסים) ולהשמיד את שאריות התרופה. ניתן להשתמש בבעל חיים אחד או יותר.

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

- אין להשליך תרופות בשירותים או עם האשפה הביתית. כל שאריות תכשיר וטרנירי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרנירי יש להשמיד כפסולת רעילה. אין להשליך לביוב.
- התרופה מסוכנת בצורה קיצונית לדגים ולבעלי חיים החיים במים. אין לזהם על ידי השלכת התרופה ושאריות שלה באגמים, בבריכות ובתעלות מים.
- שאל את הרוקח או את הרופא הוטרניר 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:** Propylene Glycol, Hydrogenated Castor Oil, Hydroxypropylcellulose and Titanium Dioxide (E171).
- התכשיר אינו מכיל חומר משמר.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה נראית כמשחה ("פסט"ה") אחידה בצבע לבן.
- המשחה ("הפסטה") ארוזה במזרק עם פקק בצד אחד, ובצד השני בוכנה בעלת מעצורים, המאפשרת כיוון מנה מדודה של המנה הניתנת. המזרק ארוז בקופסת קרטון.
- **גודל האריזה:** התרופה מסופקת במזרק המכיל 6.42 גרם משחה ("פסט"ה"). האריזה מכילה מזרק אחד.
- **בעל הרישום:** בית ארז חוות מילטין בע"מ, ת.ד. 209, משמר השבעה 5029700.
- **יצרן:** בורינגר אינגלהיים אנימל הל'ת צרפת, ליון, צרפת (מוצר בשיתוף בורינגר אינגלהיים אנימל הל'ת דו ברזיל, סאו פאולו, ברזיל ו- בורינגר אינגלהיים אנימל הל'ת צרפת, טולוז, צרפת).
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 081-83-91484-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלו זמן נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופה מיועדת לסוסים בלבד.
- **נערך ב: 11/2021** בהתאם להנחיות משרד הבריאות.