

עלון לצרכן לתכשיר טרנירי
התרופה משוקעת על פי התכשיר רופא טרנירי בלבד לשימוש בבעלי חיים בלבד

- 1. שם התרופה הווטרנרית, צורתה וחוזה**
אי-קווסט פרמוקס טרנירי ג'ל לבלעיה (מתן פומי)
- 2. חומר פעיל**
Moxidectin 1.95 %w/w
Praziquantel 12.17 %w/w
רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13.
- 3. למה מיועדת התרופה**

לטיפול בזיהומים מעורבים של שרשרים (צסטודות) ותולעים עגולות (מנטודות) או בזיהומים של פרוקי רגליים בסוסים, הנגרמים על ידי: סטרוגילידיים (strongyles) גדולים, סטרוגילידיים קטנים (בוגרים ושבלבי לרות בחלל המעי - intraluminal), אסקרידיים ומינים נוספים ותולעים שטוחות (בוגרות), הרגישים ל-moxidectin-praziquantel.

תקופת ההופעה מחדש של ביצי סטרוגילידיים קטנים היא 90 ימים. התכשיר יגיד להתפתחות שלבי L4 תוך יריריים (intramuscular) של סטרוגילידיים קטנים. כשמונה שבועות לאחר הטיפול, שלב EL3 מוקדם (היפוביטי) של סטרוגילידיים קטנים מסולק.

- 4. התוויות נגד**
אין לתת לסייחים מתחת לגיל 6.5 חודשים. אין להשתמש במיידה יודועה ורישות לחומרים הפעילים או הבלתי פעילים בתכשיר.

התכשיר מיועד בעיקר בסוסים בלבד. כלבים וחתולים הבאים במגע עם הגל או עם ממשש מעולים לסבול מתופעות לואי בעקבות המינון של moxidectin.

- 5. תופעות לוואי**
כאבים בפה, שפה תחתונה רכה ורפוייה, נפירות בחוטם, ריוח יתר ואנוקסיה נצפו במקרים נדירים. חוסר שליטה בשרירים (אטקסיה) דומה באירועים נדירים ורודמת (לחריגה) דווחה במקרים נדירים מאוד. אלו תופעות זמניות אשר חולפות מעצמן. כאשר לבעל החיים יש נגיפות תולעים בריכוז גבוה מאד, הרג הטפילים על לגרם לכאב בטן קל (קוליק) ורשלול בחיה הטפלת. ניתן לדווח על תופעות לואי למשדר הבריאות באמצעות הטפס המוקדן לדיווח על תופעות לואי שנמצא בדף הבית של אתר משדר הבריאות www.health.gov.il או ע"י נכיסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

- 6. חיות מטרה**
סוסים
- 7. צורת המתן והמינון**

מתן חד פעמי דרך הפה של moxidectin 400 µg לכל ק"ג משקל גוף, ו praziquantel 2.5 mg לכל ק"ג משקל גוף, כאשר משתמשים במזרק מכיל שבו כל שנת שעות ערך של 25-ק"ג משקל גוף. על מנת לתת את המינון הנכון, יש לקבוע את משקל הגוף באופן מדויק ככל הניתן, יש לבדוק את דיוק המינון. מומלץ להשתמש במשקל או בסרט מדידת משקל כדי לוודא את המינון המדויק. לפני מתן המנה הראשונה, יש לאחוז את המזרק כשהקצה עם הכיסוי פונה לשמאל, כך שניתן לראות את סימוני המשקל והשנתות (הקווים השחורים הקטנים). יש לכוון את המזרק לאפס על ידי החזק טבעת החוגה, כך שהצד שמאל יהיה מכונן על הסימון המלא הראשון, לאחר מכן יש ללחוץ על הבוכנה ובטחנה להשליך כל שארית חומר אשר יצאה. כדי לקבוע את מינון התכשיר, יש להחזיק את המזרק כפי שתואר קודם לכן, כאשר כל שנת מתייחסת ל-25 ק"ג משקל גוף ול-10 מ"ג Moxidectin מ"ג 62.5 מ"ג Moxidectin. יש לסובק את טבעת החוגה עד לצד שמאל של הטבעת מתיישר עם משקל החיה. מזרק יחיד ממשש לסוס במשקל 700 ק"ג. לטיפול בשרשור, מינון ה-moxidectin-praziquantel בתכשיר הינו הגבוה

ביותר בטווח המינימום.

על הוטרנר לייעץ בנוגע לתוכנית מינון וניהול העדר, כדי להגיע לשליטה מיטבית בספילים.

8. אופן השימוש בתכשיר

לשליטה מרבית ברממת, יש לתת את התכשיר בסתיו, בתום עונת האביב ולפני האביב שבו מתחילה תקופת התגלמות החרוה, ולפיכך הן יהיו פחות רגישות לתכשיר.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה**
יש להימנע מהפעלות הבאות, שעלולות להגביר את הסיכון לפיתוח עמידות ולפגום ביעילות הטיפול:
 - מינון חופף וחוזר של אנתלמיטיקים – תרופות נגד תולעי מעיים (anthelmintics) מאותה משפחה, לתקופת זמן ארוכה.
 - מינון נמוך מדי עקב הערכה שגויה של משקל גוף, מתן לא נכון או כיוול לא נכון של אביזר ההורקה (אם יש).חשדות במקרים קליניים העומדים לאנתלמיטיקים צריכים להיחקר בבדיקות גנאיות (כגון: faecal egg count reduction). במידה ותוצאות הבדיקות מעידות על עמידות לאנתלמיטיק מסוים, יש להשתמש באנתלמיטיק ממשפחה פרמקולוגית אחרת ובעל מנגנון פעולה שונה. עמידות הטפילים לאנתלמיטיקים מסוג מסוים יכולה להתפתח בעקבות מתן תכוף וחוזר של אנתלמיטיקים מאותו סוג. על הוטרנר לייעץ על תוכנית מינון נאותות ועל ניהול העדר על מנת להימנע שליטה מספקת בתולעים שטוחות ועגולות.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים**
כדי למנוע מינון יתר, יש לוודא התאמת המנה הניתנת למשקל הסייח, בפרט כאשר משקל הסייח או סייחי הפוני נמוך. אין להשתמש באותו מזרק לטיפול במספר סוסים, למעט מקרים שבהם הסוסים נמצאים יחד באותו עדר ובאים במגע ישיר זה עם זה.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר**
התכשיר עלול לגרום לגירוי בעיניים ובעור ולרגישות בעור. הימנע ממשש ישיר עם העיניים והעור. מומלץ להשתמש בכפפות מגן. יש לשטוף את הידיים ואיברים שנחשפו לתכשיר בתום השימוש. אין לעשן, לשתות או לאכול בזמן מתן התכשיר או השימוש בו.
- במידה והתכשיר נגע בעין, יש לשטוף את העין עם הרבה מים נקיים, ולפנות לקבלת טיפול רפואי. במידה והתכשיר נבלע בטעות, יש לפנות לקבלת טיפול רפואי ולהציג לפני הרופא את עלון התכשיר.
- היריון והנקה של בעל החיים המטפל**
התכשיר בטוח לשימוש בהרבעה, בהיריון ובסוסות מניקות. מתן התכשיר לא משפיע על פוריות הסוסות.
- תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות**
האפקט של גאויטיסם ל-GABA מוגבר על ידי moxidectin.
- מינון יתר**
תופעות לואי והשנתות יכולות להתרחש במינון המומלץ בסייחים. בסוסים בוגרים, תופעות לואי וחולפות יכולות להתרחש במינון גבוה פי 3 מהמינון המומלץ. התסמינים הם: דיכאון, חוסר תיאבון, שפה תחתונה רכה ורפוייה ו/או חוסר שליטה בשרירים (אטקסיה) 24-8 שעות לאחר הטיפול. לרוב אין צורך בטיפול סימפטומטי, וההחלמה המלאה מתרחשת תוך 24-72 שעות. אין תרופה נוגדת לתכשיר.
- חוסר תאימות (incompatibility)**
לא דימוע

אזהרות מיוחדות הנוגעות להשפעת התכשיר על הסביבה:

Moxidectin הינו חומר מאוד עמיד, ביאוקומולטיבי וטוקסי, על כן חשיפתה של הסביבה ל-moxidectin חייבת להיות מוגבלת ככל האפשר. טיפולים צריכים להינתן רק במקרי הצורך וחייבים להתבסס על ספירת ביצי טפילים בצואה או הערכת סיכון להתפשטות ברמה של בעלי חיים ו/או עדר. על מנת להפחית את רמת המינון של moxidectin למיני ועל סמך פרופיל הפרשות של moxidectin לאחר מתן של פרומולציה פומית לסוסים, אין לתת גישה למקורות מים לבעלי-החיים שטופלו במהלך השבוע הראשון לאחר הטיפול.

בדומה ללקטונים מאקרוציקלים אחרים, ל-moxidectin יש פוטנציאל להשפעה לא רצויה על אורגניזמים שאינם המטרה: צואה המופרשת על ידי בעלי החיים המטופלים עלולה להפחית באופן זמני את שפע האורגניזמים הזיונים ממנה. לאחר מתן הטיפול לבסוים, רמות moxidectin שעולות להיות רגילות לחיפשויות זבל ולזבובים עלולות להיות מופרשות במשך תקופה של יותר משבוע ימים ובכך עשויות להפחית את שפע הפאונה בגללים.

התכשיר רגיל לאורגניזמים מימיים, כולל דגים. יש להשתמש בתכשיר רק לפי ההוראות על התווית.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לידם הישג של ילדים ו/או חיות בית.
- ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החדש.
- תנאי אחסון:** יש לשמור מתחת ל-25°C.
- חצי מדף לאחר פתיחה:** יש להשתמש תוך שישה חודשים לאחר הפתיחה הראשונה.

12. הוראות דברר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שאריות של תכשיר טרנירי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר טרנירי יש להשמיד בפסולת רעילה, אין להשליך לביוב. התכשיר רגיל לדגים וליצורים החיים במים. בגמר השימוש יש לעטוף את המזרק עם תכולתו בשקית או מכל אטום ולהעבירם להשמדה באזור פסולת מתאים. אין לזרוק בריכות, נהרות, אגמים, מערכות ביוב וכד' עם המזרק או תכולתו.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
Benzyl alcohol
Silica, colloidal anhydrous
Ethanol, anhydrous
Butylhydroxytoluene (BHT)
Polyorbate 80
Ethyl cellulose
Propylene glycol dicaprylocaprate (Miglyol 840)
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
מזרק של 14.4 גרם
- גודלי האריזות:**
אריזת קרטון עם מזרק אחד.
- בעל הרישום:**
זואטיס ישראל הולדינג ב.וי., רחוב עתיר יד 5, כפר סבא.
- שם היצרן:**
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
CTRA. Camprodon, "La Ribra", Vall De Bianya, Girona, Spain
- מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות:**
001 92434 03 146
- נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**