

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ז 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

איברטין וטרינרי, תמיסה להזרקה תת-עורית

2. החומר פעיל וריכוזו ביחידת מינון :

איברמקטין (Ivermectin) 10 מ"ג/מ"ל
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה סעיף 13 בעלון זה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא הווטרינר או אל הרוקח.

3. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לבקר ולכבשים, לטיפול בטפילים חיצוניים ופנימיים.

בבקר: לטיפול בטפילים הבאים:

L4 מעוכב	שלב L4	מבוגר	סוגי הטפילים בבקר תולעים עגולות של מערכת 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 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 מוצצת (Sucking Lice) מסוג: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*,
Solenopotes capillatus

ניתן להשתמש בתכשיר גם לטיפול בכינים נושכות (Biting Lice) מסוג *Damalinia bovis* וקרדית (Manage Mite) מסוג *Chorioptes bovis*, אבל ייתכן שהטיפול 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) לפרקי זמן המפורטים בטבלה הבאה:

סוגי הטפילים	מספר ימים אחרי הטיפול
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>	14
תולעת קיבה חומה מסוג: Brown stomach worm - <i>Ostertagia ostertagi</i>	21
תולעת מסוג: Nodular worm – <i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
תולעת ריאות מסוג: Lungworm – <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

תזמון מתן הטיפול יתבסס על המאפיינים האפידמיולוגיים באזור ויותאם באופן פרטני לחווה. המינון ייקבע בהתאם להחלטת 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>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>T. vitrinus</i>	•		
<i>Cooperia curticei</i>	•	•	
<i>Ostertagia ostertagi</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 viviparus</i>	•	•	
<i>Protostrongylus rufescens</i>	•		
זחלי זבובים באף (Nasal Bots):			
<i>Oestrus ovis</i>			
קרדית (Manage 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.			

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

4. התוויות נגד:

אין להשתמש בתכשיר:

- אין להזריק את התכשיר לתוך-הוריד (intravenous) או לתוך-השריר (intramuscular).
- אם בעל החיים רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל איברמקטין, לקבוצת החומרים macrocyclic lactones אליה שייך החומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסעיף 2 והמרכיבים הבלתי פעילים בסעיף 13.
- התכשיר מתאים לשימוש רק בבעלי חיים אליו הוא מותווה (בבקר 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 שבעל החיים לא יסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי בבקר: אי נוחות מתונה וחולפת נצפתה לעיתים בבקר לאחר ההזרקה התת-עורית. לעיתים רחוקות מופיעה נפיחות של הרקמה הרכה במקום ההזרקה. תופעות לוואי אלה נעלמו מעצמן בדרך כלל תוך פרק זמן קצר.

תופעות לוואי בכבשים: אי נוחות, לעיתים עזה אבל בדרך כלל חולפת, נצפתה לעיתים בכבשים לאחר ההזרקה התת-עורית. תופעות לוואי אלה נעלמו מעצמן בדרך כלל תוך פרק זמן קצר.

אם אחת מתופעת הלוואי מחמירה, או כאשר בעל החיים סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרו 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 ובכבשים בלבד.

7. אופן המתן ומינון לבעל החיים:

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא הוטרינר. עליך לבדוק עם הרופא הוטרינר או עם הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא הוטרינר בלבד. אין לעבור כל המנה המומלצת. צורת המתן: תמיסה להזרקה תת-עורית (subcutaneous) בלבד. מינון: 200 מק"ג איברמקטין (Ivermectin) לכל ק"ג משקל גוף. כל 1 מ"ל תמיסה מכיל 10 מ"ג 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 גוף 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 גוף 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.

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

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:

אופן ההזרקה:

- מתן התרופה תעשה 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 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 בכבש בודד. מומלץ להשתמש במזרק בעל נפח 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 בפרות הרות במשך 60 הימים לפני ההמלטה.

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

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחייט 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 החיים, השתמש רק במזרק אוטומטי אחד. יש לשאוב את התמיסה מהבקבוק כאשר המשרק מחובר למחט סטרילית יבשה שמשמשת להוצאת תמיסה מבקבוקים. אין לדקור את הפקק של הבקבוק יותר מ- 20 פעמים. קרדית הכבשים (Manage Mites / Sheep Scab) הינה מחלה מאד 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 נוגע יטופלו גם כן בתרופה. יש להימנע ממגע לפחות למשך 7 ימים בין עדרי הכבשים 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 סיסטמי 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 מיידית לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- **הריון והנקה:** ניתן לתת את התרופה פרות 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 הטלפיים (food and mouth disease vaccine) או לחיסון לחיידק הקלוסטרדיאום (clostridial vaccine). כל אחד מהתכשירים ניתנו באזורי הזרקה שונים.
- **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 תאימות (Incompatibility):** בשל 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 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** מתחת ל 25°C . שמור את הבקבוקונים באריזת הקרטון לשם הגנה מפני האור.
- **חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה:** לאחר פתיחת התכשיר בפעם הראשונה: ניתן להשתמש בתכשיר למשך 28 ימים. ניתן להשתמש בבעל חיים אחד או יותר.

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

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

13. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:**
Glycerol Formal, Propylene Glycol -
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** תמיסה צלולה נטולת צבע.
- **גודל האריזות:** בקבוק המכיל 50 מ"ל, 100 מ"ל או 500 מ"ל תמיסה. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
- **שם יצרן:** מעבדות קליאר, ברצלונה, ספרד.
- **בעל הרישום:** אמ.אי.פי. וטרינריה בע"מ, ת.ד. 10437, מפרץ חיפה
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 158-62-34474-

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע העלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופות מיועדות לבקר ולכבשים.

נערך ב: פברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.