

עלון לצרכן לתרופה וטרינרית  
התרופה משווקת על-פי מרשם רופא וטרינר בלבד  
לשימוש בבעלי חיים בלבד

### 1) שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחזקה:

איסוטיק וטרינרי  
טיפות אוזניים (בצורת תרחיף)

### 2) החומרים הפעילים וכמותם ביחידת מינון:

החומרים הפעילים וכמותם בכל 1 מ"ל תרחיף:

הידרוקורטיזון אצפונאט 1.11 מ"ג/מ"ל (Hydrocortisone Aceponate 1.11 mg/ml)  
ג'נטהמיצין (בצורת מלח סולפאט) 1,505 יח' בינלאומיות / מ"ל [Gentamycin (as Sulfate) 1,505 IU/ml]  
מיקונאזול (בצורת מלח הניטראט) 15.1 מ"ג / מ"ל [Miconazole (as Nitrate) 15.1 mg/ml]

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים 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 לכלבים, לטיפול בדלקת חריפה של האוזן החיצונית ובהחרפה של דלקת אוזן חיצונית נשנית, הנגרמות ע"י זיהומי חיידקים הרגישים לאנטיביוטיקה מסוג ג'נטהמיצין ופטריות הרגישות לחומר מיקונאזול בייחוד *Malassezia pachydermatis*.

### קבוצה תרפויטית:

- הידרוקורטיזון אצפונאט (Hydrocortisone Aceponate) שייך לקבוצת הגלוקו-קורטיקוסטרואידים (Glucocorticosteroids). בעל פעילות אנטי-דלקתית.
- ג'נטהמיצין סולפאט (Gentamycin Sulfate) שייך לקבוצת האמינוגליקוזידים (Aminoglycoside). בעל פעילות אנטיביוטית כנגד חיידקים מסוג גראם-חיובי וגראם-שלילי.
- מיקונאזול ניטראט (Miconazole Nitrate) הוא נגזרת השייכת לקבוצת האימידזולים הסינתטיים (Synthetic Imidazole Derivative). בעל פעילות אנטי-פטרייתית.

### 4) התוויות נגד:

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם הכלב רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או למרכיב הנוסף אשר מכילה התרופה. החומרים הפעילים מופיעים בסעיף 1 והמרכיב הנוסף מפורט בסעיף 13.
- אם הכלב רגיש (אלרגי) לקורטיקוסטרואידים (corticosteroids), לחומרים אנטי-פטרייתיים מקבוצת ה-אזול (azole) ו/או לחומרים אנטיביוטיים מקבוצת האמינוגליקוזידים (aminoglycoside).
- במקרה שיש קרע או חור בעור התוף באוזן.
- במקרה שהכלב סובל מהדבקה נרחבת של דמודקוזיס (demodecosis) (טפילים קטנים שחיים על הפרווה ו/או באוזן של הכלב).

### 5) תופעות לוואי:

כמו לכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהכלבים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שהכלב לא יסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 כלבים מתוך 100): אדמומיות קלה עד בינונית באוזן (נצפתה אצל 2.4% מהכלבים שטופלו). התופעה חלפה מעצמה ללא צורך בהפסקת הטיפול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 כלבים מתוך 1,000): הופעת פצעונים / בליטה באוזן (נצפו אצל פחות מ- 1% מהכלבים שטופלו). התופעה חלפה מעצמה ללא צורך בהפסקת הטיפול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מכלב אחד מתוך 10,000): פגיעה בשמיעה (באופן חלקי או מלא), בדרך כלל פגיעה זמנית, ובעיקר אצל כלבים זקנים. יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא הווטרינר. תופעות של רגישות יתר לתרופה (אלרגיה) המתבטאת בנפיחות בפנים ובגירוד. יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא הווטרינר.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר הכלב סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא הווטרינר.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

#### **6 חיות מטרה:**

התרופה מיועדת לשימוש בכלבים בלבד.

#### **7 צורת המתן ומינון לבעל החיים:**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא הווטרינר. עליך לבדוק עם הרופא הווטרינר או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא הווטרינר בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

**צורת המתן:** טיפות אוזניים בצורת תרחיף, המוחדרות לאוזן באמצעות מתז ייעודי.

**מינון:** המנה המומלצת היא 1 מ"ל של הטיפות בכל אוזן המצריכה טיפול, פעם ביום, למשך 5 ימים רצופים. המינון הנ"ל מתאים לכל הכלבים ללא תלות בגיל, משקל, גזע ומין. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא הווטרינר. הבקבוק מכיל 10 מ"ל של טיפות אוזניים, המספיקות לטיפול מלא בשתי האוזניים למשך 5 ימים.

**תדירות המתן:** יש לטפל באוזן פעם ביום למשך 5 ימים רצופים.

**אם אתה מפסיק את מתן התרופה לכלב:** גם אם חל שיפור במצב בריאותו של הכלב, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא הווטרינר.

אין לתת התרופה בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נותן את התרופה לכלב. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא הווטרינר או ברוקח.

#### **8 אופן השימוש בתרופה:**

• רצוי לנקות ולנגב את האוזניים לפני מתן הטיפות.

- במידה שיש שיער ארוך או עודף באזור המטופל – מומלץ לגזור אותו לפני תחילת הטיפול.
- הנחיות שימוש בבקבוק: **יש לנער את הבקבוק היטב לפני השימוש הראשון.**
- בעת מתן הטיפות, חשוב שהבקבוק יהיה בטמפ' החדר (לא לשים טיפות קרות שנשמרו במקרר).
- הכנס בזהירות את המתז לתוך תעלת האוזן. לחץ על המכסה פעם אחת כדי להתיז לאוזן מנה מדודה של 1 מ"ל.
- במידה שנדרש, חזור על אותן הוראות שימוש גם באוזן השנייה.
- כדי להקל על החדרת הפיה לאוזן ניתן להחזיק את הבקבוק בכל זווית. הבקבוק לא מכיל אוויר, כך שהטיפות יוצאות מהבקבוק ללא תלות בזווית שהבקבוק מוחזק.
- לאחר מתן הטיפות, מומלץ לעסות מבחוץ בעדינות את בסיס האוזן של הכלב (למשך זמן קצר), כדי לסייע לטיפות לחדור לחלק התחתון של תעלת האוזן.
- לאחר התזת הטיפות יש לשטוף ידיים.

### **9) זמן המתנה:**

זמני המתנה לפני שחיטה: לא רלבנטי. התרופה מיועדת לכלבים בלבד.

### **10) אזהרות:**

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:** לעיתים דלקת באוזן שמקורה בחיידקים ו/או בפטריות נגרמת בשל גורם ראשוני אחר. חשוב לבחון מה הגורם הראשוני לבעיה ולטפל בו.
- במקרה שהדלקת באוזן התיכונה נגרמה כתוצאה מהמצאות טפילים חיצוניים בכלב, יש להיוועץ עם הרופא הווטרינר לגבי מתן טיפול לכלב כנגד הטפילים החיצוניים.
- השימוש בתכשיר צריך להיות מבוסס על זיהוי הגורם המזהם ובדיקות רגישות.
- השימוש בתכשיר שלא בהתאם להוראות, עלול לגרום לעמידות של החיידקים והפטריות לחומרים הפעילים וכן עלול להפחית יעילותם של אמינוגליקוזידים ואזולים אחרים עקב הפוטנציאל לעמידות צולבת.
- לפני מתן התכשיר יש לבחון ביסודיות את תעלת האוזן החיצונה על מנת לוודא כי לא קיים חור בעור התוף כדי להימנע מהעברת הזיהום לאוזן התיכונה וגרימת נזק לאוזן.
- ג'נטהמיצין ידוע כחומר רעיל לאוזן (Ototoxic) כאשר ניתן באופן סיסטמי במינונים גבוהים.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתרופה:** לאחר השימוש בתרופה יש להחזיר את הבקבוק לאריזת הקרטון. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש בתרופה.
- יש להימנע ממגע של טיפות האוזניים בעור של האדם המטפל. במקרה של מגע יש לשטוף היטב במים זורמים.
- יש להימנע ממגע עם העיניים של האדם המטפל. במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף היטב עם הרבה מים זורמים. במקרה של גירוי בעין – יש להיוועץ ברופא.
- אם בטעות בלע אדם מן התרופה, ובמיוחד אם מדובר בילד, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- **היריון והנקה:** אם הכלבה בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא הווטרינר לפני השימוש בתרופה.
- כאשר התרופה ניתנת באוזן במינון המומלץ, הספיגה לדם של החומרים הפעילים הידרוקורטיזון אצפומאט, ג'נטהמיצין סולפאט ומיקונאזול ניטראט הינה זניחה ולא צפויה להיות מסוכנת לעובר, לא צפויה לגרום לעובר מומים, ולא צפויה להיות מסוכנת לכלבה ההרה.
- בטיחות התרופה במתן לכלבות הרות ומניקות לא נבדקה. על הרופא הווטרינר המטפל לשקול את הסיכון לעומת התועלת בשימוש בתרופה זו במקרים אלה.
- **תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:** יש להימנע משימוש בו-זמני עם תרופות אחרות הידועות כבעלות רעילות לאוזן (ototoxic drugs).
- השימוש בתרופה זו ביחד עם מוצרים לניקוי האוזן לא נבדק.
- **מינון יתר:** במינון יתר של פי 3 עד 5 מהמנה הנדרשת לא נצפו תופעות לוואי מקומיות או כלליות למעט אדמומית או פצעונים / בליטה בתעלת האוזן.

- בכלבים שטופלו למשך 10 ימים ברציפות, רמות הקורטיזול בדם ירדו החל מהיום החמישי והגיעו חזרה לערכים התקינים תוך 10 ימים לאחר הפסקת מתן התרופה.
- **חוסר התאמה (Incompatibility):** אין לערבב תרופה זו עם תרופות ו/או מוצרים אחרים.

### (11) הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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.
- **חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה:** 10 ימים.

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

- אין להשליך תרופות בשירותים או עם האשפה הביתית.
- שאל את הרוקח שלך או את הרופא הווטרינר שלך 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 החומר הלא פעיל הבא:** Liquid Paraffin.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה נראית כתרחיף בצבע לבן.
- התרחיף ארוז בבקבוק עם מתז, אשר ארוז בקופסת קרטון.
- **גודל האריזה:** התרופה מסופקת כמפורט:
- בקבוק עם מתז אשר סגור עם פקק. כל בקבוק מכיל 10 מ"ל תרחיף. אריזות קרטון המכילות 1, 2, 3, 4 או 5 בקבוקים.
- על אריזות הקרטון מופיע מספר הבקבוקים בכל אריזה.
- לעיתים לא כל האריזות משווקות.
- **בעל הרישום:** וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשייה חבל מודיעין.
- **יצרן:** וירבאק, קארוס, צרפת.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופה מיועדת לכלבים ולכלבות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 159.84.34886.00  
נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות