

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

סטרוגנהולד פלוס וטרינרי
תמיסה מקומית לעור החתול

2. חומרים פעילים

כל מיליליטר מכיל:

סלאמקטין Selamectin 60.00mg

סארולנר Sarolaner 10.00mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראו סעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

התכשיר מיועד לחתולים הסובלים, או בסיכון לסבול מנגיעות במספר טפילים: קרציות, פרעושים, כינים, אקריות, תולעי מעי עגולות או תולעת הלב (דיפילוריאזיס). התכשיר הווטרינרי מותווה לשימוש במקרים של נגיעות בקרציות המשולתב עם טפיל מטרה אחד או יותר בו זמנית בלבד.

טפילים חיצוניים:

- לטיפול ומניעה בנגיעות של פרעושים (*Ctenocephalides* spp.). לתכשיר הווטרינרי פעילות קוטלת פרעושים מיידית ומתמשכת כנגד נגיעויות חדשות במשך חמישה שבועות. התכשיר קוטל פרעושים בגורים טרם הטלת הביצים במשך 5 שבועות. על ידי הפעילות קוטלת הביצים והזחלים, התכשיר הווטרינרי מסייע בשליטה על נגיעות הפרעושים בסביבה בה החיה נמצאת. התכשיר יכול לשמש כחלק מאסטרטגיית הטיפול בדלקת עור אלרגית הנגרמת מפרעושים (FAD).
- טיפול בקרציות. לתכשיר הווטרינרי פעילות קטילת אקריות מיידית ומתמשכת במשך 5 שבועות כנגד: *Ixodes hexagonus*-ו-*Ixodes ricinus*, ו-4 שבועות כנגד *Rhipicephalus sanguineus*-ו-*Dermacentor reticulatus*.
- טיפול בקרדיות אוזן (*Otodectes cynotis*).
- טיפול בנגיעות של כינים כווסות (*Felicola subrostratus*).

על הקרציות להצמד לגוף המארחר ולהתחיל להיזון ממנו כדי להחשף ל-sarolaner.

תולעים עגולות:

- טיפול בתולעים עגולות בוגרות (*Toxocara cati*) ותולעי קרס במעי (*Andersonia tubaeforme*).
- מניעת מחלה הנגרמת על ידי תולעת הלב (*Dirofilaria immitis*) במתן חודשי.

תכשיר מקבוצת האנטי-פרזיטים.

4. התוויות נגד

אין להשתמש בחתולים הסובלים ממחלה אחרת, מוחלשים ובתת משקל (ביחס לגילם ולגודלם).

אין להשתמש במידיה והחתול רגיש לחומרים הפעילים או לחומרים הבלתי פעילים שבתכשיר.

5. תופעות לוואי

השימוש בתכשיר הווטרינרי עלול לגרום לגרד קל וחולף באזור המתן. נשירת שיער קלה עד בינונית באזור המתן, אדמומיות ורזיר נצפו במקרים לא נפוצים. תסמינים ניוורולוגים (פרכוסים, אטקסיה) ותסמינים במערכת העיכול (הקאה, שלשול) דווחו במקרים נדירים מאוד בהתבסס על דיווחי בטיחות לאחר שיווק התכשיר, ברוב המקרים התסמינים הללו חולפים.

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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

חתולים

7. צורת המתן ומינון

תמיסה למתן מקומי.

יש להשתמש בסטרוגנהולד פלוס וטרינרי במתן מקומי חד פעמי על פי הטבלה הבאה (המתייחסת למינימום של: 6 מ"ג/ק"ג של סלאמקטין, ו-1 מ"ג/ק"ג של סארולנר).

משקל גוף החתול (ק"ג)	תכולת השפופרת (מ"ל)	סטרוגנהולד פלוס וטרינרי (פקק צהוב)	סטרוגנהולד פלוס וטרינרי (פקק כתום)	סטרוגנהולד פלוס וטרינרי 10/מ"ג 60 (פקק ירוק)
≤2.5	0.25	1	-	-
>2.5-5	0.5	-	1	-
>5-10	1	-	-	1
>10		שילוב הולם של שפופרות		

זמני השימוש:

פרעושים וקרציות:

לשליטה מרבית בנגיעויות של קרציות או פרעושים, יש לתת את התכשיר הווטרינרי פעם בחודש ולהמשיך עד סיום עונת הטפילים. פרעושים בוגרים מתים תוך 24 שעות מרגע המתן, לא נוצרות ביצים חדשות וזחלים (שנמצאים רק בסביבה) גם מומתים. כך נעצרת התרבות הפרעושים, מחזור חייהם נפסק ופסק קיומם יעלזר להשיג שליטה על נגיעויות סביבתיות של פרעושים, במקומות אליהם יש לחתול גישה.

מניעת מחלה הנגרמת על ידי תולעת הלב (דיפילוריאזיס):

ניתן לתת את התכשיר לאורך כל השנה, או לפחות בתוך חודש מחשיפתו הראשונה של החתול ליתושים ולאחר מכן כל חודש עד לסיום עונת היתושים. את המנה האחרונה יש לתת לא יאחר מחודש אחרי החשיפה האחרונה ליתושים. אם מתן נסמך כך שהמרווח בין המתנים עולה על חודש, יש לתת את התכשיר מיד ולחדש את המתן החודשי, על מנת להפחית למינימום את הסיכון שיתפתחו תולעי לב בוגרות.

כאשר מחליפים מתכשיר אחר המיועד למנוע את תולעי הלב בתכנית למניעת מחלת תולעי לב, המתן הראשון של התכשיר צריך להיות תוך חודש מהמתן האחרון של התכשיר הקודם.

טיפול בנגיעויות של תולעים עגולות ושל תולעי קרס:

יש לתת את התכשיר פעם אחת. מתנים נוספים ותדירותם צריכים להיקבע על ידי הווטרינר הממפל.

טיפול בכינים כווסות:

יש לתת את התכשיר פעם אחת.

טיפול בקרדיות אוזן:

יש לתת את התכשיר פעם אחת. 30- ימים מתום הטיפול יש לבצע בדיקה וטרינרית על מנת לקבוע אם יש צורך במתן נוסף.

8. אופן השימוש בתכשיר

התכשיר מיועד לשימוש על העור בלבד. אין לתת דרך הפה או להזריק.

אין להשתמש בתכשיר כאשר פרוות החתול רטובה.

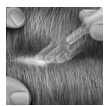
בטיפול בקרדיות האוזן, אין לשים את התכשיר בתעלת האוזן.

חשוב להשתמש באופן שיתואר בהמשך על מנת למנוע מהחתול ללקק ולבלוע את התכשיר. אם נבלעה כמות גדולה, עלולות להתרחש תופעות לוואי זמניות במערכת העיכול כגון רזיר מוגבר, הקאה, צואה רכה או ירידה בצריכת המזון. תופעות אלו יפתרו לרוב ללא טיפול.

יש לשים את התכשיר על העור בבסיס הצוואר מעל לשכמות.

יש להוציא את השפופרת מאריזת המגן רק לפני המתן. יש להחזיק את השפופרת כשהיא פונה כלפי מעלה, לחחוץ על הפקק על מנת לנקב את השפופרת וזא להוציא אותו.

יד מניחה את התכשיר על העור



יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יש לפסק את הפרווה בבסיס צוואר החתול מעל לשכמות, על מנת ל**חשף** אזור קטן של העור. יש לשים את קצה השפופרת מעל העור, ללא עיסוי.

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

יד מניחה את התכשיר על העור

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

במהלך מחקרי שדה, לא ניצפו אינטראקציות בין סטרוגנהולד פלוס וטרינרי לבין תכשירים ווטרינריים אחרים הנמצאים בשימוש נרחב.

- מינון יתר**

לא נצפו תופעות לוואי משמעותיות בגורי חתולים בני 8 שבועות ומעלה, שטופלו במינון הגבוה עד פי 5 מהמינון המקסימלי המומלץ למשך 8 טיפולים עוקבים במרווחים של 28 ימים, למעט חתול אחד שקיבל מנה במינון הגבוה פי 5 מהמינון המקסימלי ופיתח רגישות חולפת למגע, שערות סמורות, הרחבת אישונים ורעד קל שעברו ללא טיפול.

לאחר בליעה בטעות של מינון מלא, תופעות חולפות במערכת העיכול כגון: רזיר מוגבר, צואה רכה, הקאה והפחתה בצריכת המזון עלולות להתרחש, אולם תופעות אלה חולפות ללא טיפול.

- חוסר תאימות (incompatibility)** לא ידוע

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** - יש לאחסן את התכשיר מתחת ל-30°C. אין לפתוח את סגר האלומיניום טרם השימוש.

12. הוראות דברר השמדת התכשיר

סלאמקטין עלול להשפיע על חיות מים. את השפופרות ושאריות התכשיר אין להשליך לפסולת הביתית על מנת להימנע מזיהום מים.

כל תכשיר וטרינרי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Isopropyl Alcohol (IPA)
Dipropylenglycol Monomethylether (DPGMME)
Butylated Hydroxytoluene (BHT)

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: כל שפופרת פוליפרופילן מכילה 0,25 או 0.5 ו 1 מ"ל של תמיסה שקופה חסרת צבע עד צהובה.
- גודלי האריזות:
 - צבעי הפקקים מייצגים את האריזות הבאות: שפופרת עם פקק צהוב מכילה תכשיר בנפח 0.25 מ"ל הכולל 15 מ"ג סלאמקטין ו-2.5 מ"ג סארולנר
 - שפופרת עם פקק כתום מכילה תכשיר בנפח 0.5 מ"ל הכולל 30 מ"ג סלאמקטין ו-5 מ"ג סארולנר
- שפופרת עם פקק ירוק מכילה תכשיר בנפח 1 מ"ל הכולל 60 מ"ג סלאמקטין ו-10 מ"ג סארולנר
- כל אריזה מכילה 3 או 6 שפופרות, ייתכן שלא כל האריזות ישווקו.
- בעל הרישום:
- זואטיס ישראל הולדינג ב.י., רח' עתיר ידע 5, כפר סבא
- שם היצרן: Zoetis LLC (Subsidiary of Zoetis Inc.), 2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan USA

- נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**
- מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 166-50-35507-00**