

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
 לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

קזיטל פלוס וטרינרי, טבליות

2. חומרים פעילים

		50mg	פראזיקוונטל
Praziquantel		50mg	פירנטל
Pyrantel	(שווה ערך ל- pyrantel embonate 144mg)	150mg	פנבטל
Febantel			

רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

בכלבים: טיפול בזיהומים משולבים הנגרמים על ידי תולעים שטוחות ועגולות מהסוגים הבאים:
תולעים עגולות:

Ascarids: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adult and late immature forms)

Hookworms: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adults)

Whipworms: *Trichuris vulpis* (adults)

תולעים שטוחות:

Tapeworms: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*,

T. pisiformis, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adult and immature forms).

קבוצה תרפויטית: Anthelmintic - תרופה נגד תולעים

ATC Vet code: QP52AA51

4. התוויות נגד

אין להשתמש בו זמנית עם תכשירים המכילים piperazine.
 אין להשתמש בחיות עם רגישות ידועה למרכיב הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי

במקרים נדירים מאד, נצפו תופעות לוואי במערכת העיכול (שלשול והקאה).

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

כלבים

7. צורת המתן ומינון

מתן חד פעמי: למתן דרך הפה בלבד.

על מנת להבטיח מתן של מינון נכון, יש צורך לקבוע באופן מדוייק ככל הניתן את משקל הגוף.

המינונים המקובלים הם: 15 מ"ג/ק"ג משקל גוף של febantel, 5 מ"ג/ק"ג משקל גוף של pyrantel (שווה ערך ל- 14.4 מ"ג/ק"ג של pyrantel embonate), ו-5 מ"ג/ק"ג של praziquantel. מינונים אלו שווי ערך לטבליה אחת לכל 10 ק"ג משקל גוף.

טבלת מינון:

טבליות	משקל גוף (ק"ג)
1/4	2.5 - 1/2
1/2	2.6-5.0
1	5.1-10.0
1 1/2	10.1-15.0
2	15.1-20.0
2 1/2	20.1-25.0
3	25.1-30.0
3 1/2	30.1-35.0
4	35.1-40.0
טבלייה אחת ל-10 ק"ג	>40.1

ניתן לתת את הטבליה ישירות לכלב, או להסוות במזון. אין צורך להרעיב את הכלב טרם או לאחר המתן. על הוטרינר ליעץ בנוגע לצורך ולתכיפות של מתן חוזר.

8. אופן השימוש בתכשיר

ניתן לחלק את הטבליה לחצאים או רבעים שווים.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה
פרעושים משמשים כמארחים לתולעי סרט מסוג *Dipylidium caninum*. הדבקה בתולעים עלולה לחזור, אלא אם תושג שליטה במזיקים כגון: פרעושים, עכברים וכו'.
הדבקה בתולעי סרט לא נפוצה בגורים בני פחות משישה שבועות.
עמידות של טפילים לכל סוג של נוגדי תולעים (אנתלמינטיקים) עלולה להתפתח בעקבות מתן תכופ או חוזר של נוגדי תולעים מאותה המשפחה.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
לא ידועות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
במידה והתכשיר נבלע בטעות, יש לחפש עזרה מקצועית ולהראות לרופא את העלון.
על מנת לשמור על היגיינה, לאחר מתן התכשיר ישירות לכלב, או למזונו, יש לשטוף היטב את הידיים.
אכינוקוואזיס מסוכנת לבני אדם. מכיוון שזו מחלה שיש לדווח עליה לארגון בריאות החיות העולמי (OIE) יש לקבל מרשויות הבריאות בישראל הנחיות יחודיות לטיפול, מעקב והגנה על בני אדם.

- אזהרות נוספות
לא ידועות

- הריון והנקה
ל-febantel השפעות טרטוגניות כאשר הוא ניתן במינונים גבוהים בכבשים ובחולדות. לא נעשו מחקרים על כלבות בשלבי ההריון המוקדמים. על הוטרינר לבצע הערכת סיכון מול תועלת טרם השימוש בתכשיר בזמן ההריון. מומלץ שלא להשתמש בתכשיר במהלך 4 השבועות הראשונים להריון.
אין לעבור על המינון המומלץ כאשר מטפלים בכלבות הרות.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
אין להשתמש בו זמנית עם תרכובות של piperazine, עקב סיכון לאנטגוניזם באפקט נוגד התולעים בין piperazine ל-pyrantel.
שימוש בו זמני עם תרכובות כולינרגיות עלול לגרום לרעילות.

מינון יתר

השילוב של praziquantel-ו febantel ,pyrantel embonate נסבל היטב בכלבים. במבחני בטיחות נמצא כי מתן בודד הגבוה פי 5 מהמינון המומלץ או מעליו גרם מדי פעם להקאות.

חוסר התאמה (incompatibility)

לא ידועות

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** - מתחת ל-25°C

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

• **נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) (התרופה מכילה גם):**

Microcrystalline Cellulose
Lactose monohydrate
Pork Flavour Givaudan
Sodium Laurilsulfate
Magnesium stearate
Croscarmellose sodium
Colloidal anhydrous silica

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה עגולה ושטוחה בצבע צהוב עם קו חציה בצד אחד והצד השני חלק. קוטר הטבליה: 13 מ"מ.

גודלי האריזות

התכשיר יכול להגיע באריזות המכילות: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 טבליות
יתכן ולא כל הגדלים ישווקו

בעל הרישום:

זואטיס ישראל הולדינג בי.וי., רחוב עתיר ידע 5, כפר סבא

שם היצרן:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea Co. Galway, Ireland

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-64-34312-00

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.