

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

1. שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה

סימפריקה 5 מ"ג וטרינרי טבליות לעיסות
 סימפריקה 10 מ"ג וטרינרי טבליות לעיסות
 סימפריקה 20 מ"ג וטרינרי טבליות לעיסות
 סימפריקה 40 מ"ג וטרינרי טבליות לעיסות
 סימפריקה 80 מ"ג וטרינרי טבליות לעיסות
 סימפריקה 120 מ"ג וטרינרי טבליות לעיסות

2. חומרים פעילים

כל טבליה לעיסה מכילה:

סימפריקה וטרינרי טבליות לעיסות	sarolaner (mg)
עבור כלבים במשקל 1.3-2.5 ק"ג	5
עבור כלבים במשקל 2.5-5 ק"ג	10
עבור כלבים במשקל 5-10 ק"ג	20
עבור כלבים במשקל 10-20 ק"ג	40
עבור כלבים במשקל 20-40 ק"ג	80
עבור כלבים במשקל 40-60 ק"ג	120

רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13

3. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בניגוע של קרציות (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*). התרופה הוטרינרית קוטלת קרציות באופן מיידי ומתמשך במשך 5 שבועות לפחות.

לטיפול בניגוע של פרעושים (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*). התרופה הוטרינרית קוטלת פרעושים באופן מיידי ומתמשך במשך 5 שבועות לפחות.

התרופה הוטרינרית יכולה לשמש כחלק מאסטרטגית הטיפול בשליטה על דלקת עור אלרגית הנגרמת מפרעושים (Flea Allergy Dermatitis).

לטיפול בגרב סרקופטי (sarcoptic mange) הנגרם על ידי *Sarcoptes scabiei*.

לטיפול בניגוע של קרדית האוזן (*Otodectes cynotis*)

לטיפול בדמודיקוזיס (*Demodex canis*)

קרציות ופרעושים נחשפים לחומר הפעיל רק לאחר הצמדות לבעל החיים, ומציצת דמו.

קבוצה תרפויטית: קוטלי טפילים לשימוש סיסטמי.

4. התוויות נגד

אין להשתמש בתכשיר במידה וידועה רגישות לחומר הפעיל, או לאחד מהמרכיבים הבלתי פעילים של התכשיר (המפורטים בסעיף 13).

5. תופעות לוואי

במקרים נדירים מאוד, המבוססים על מידע בטיחות שנאסף לאחר שיווק התכשיר עלולים להופיע סימפטומים קלים וחולפים במערכת העיכול, כגון הקאות ושלשולים, כמו גם הפרעות סיסטמיות כגון עייפות ואנורקסיה/ חוסר תיאבון. התסמינים הללו לרוב חולפים ללא טיפול. הפרעות נוירולוגיות כגון רעד, אטקסיה (הפרעה בקואורדינציה של התנועות הרצונית) או פרכוס גם כן עלולות להתרחש במקרים נדירים מאוד, בהתבסס על מידע בטיחות שנאסף לאחר שיווק התכשיר, ברוב המקרים התסמינים הם זמניים.

אם נצפות תופעות לוואי כלשהן, אפילו כאלו שאינן מצויות בעלון זה או אם נראה שהתרופה אינה פועלת, יש לדווח לוטרינר. 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 והמינון

למתן דרך הפה.

יש להשתמש בתכשיר הוטרינרי במינון של 2-4 מיליגרם לכל קילוגרם משקל גוף, על פי הטבלה הבאה:

משקל גוף (קילוגרם)	חוזק הטבליה (מיליגרם sarolaner)	מספר הטבליות שיש לתת
1.3-2.5	5	אחת
>2.5-5	10	אחת
>5-10	20	אחת
>10-20	40	אחת
>20-40	80	אחת
>40-60	120	אחת
>60	שילוב מתאים של מספר טבליות	

יש להשתמש בשילוב מתאים של החוזקים הזמינים על מנת להגיע למינון המומלץ של 2-4 מיליגרם לכל קילוגרם משקל גוף. אין לחצות את הטבליות.

ניתן לתת את הטבליות עם או ללא מזון.

מועדי הטיפול

לשליטה מיטבית בניגוע בפרעושים וקרציות, יש לתת את התכשיר הוטרינרי מדי חודש, במהלך העונות של הפרעושים והקרציות.

לטיפול בניגוע בקרדית האוזן (*Otodectes cynotis*) יש לתת מנה בודדת של התרופה. מומלצת בדיקה על ידי הוטרינר 30 ימים לאחר הטיפול, מכיוון שחלק מהחיות יזדקקו לטיפול נוסף.

לטיפול בגרב של כלבים (הנגרם על ידי: *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), יש לתת מנה אחת מדי חודש במהלך חודשיים רצופים.

לטיפול בדמודיקוזיס (הנגרם ב-*Demodex canis*) המינון של מנה אחת מדי חודש במשך 3 חודשים רצופים הינו יעיל ומוביל לשיפור ניכר של סימנים קליניים. יש להמשיך בטיפול עד להשגת שתי תוצאות שליליות רצופות במגרדי עור הנדגמו בהפרש של חודש זה מזה. כיוון שדמודיקוזיס הינה מחלה מרובת גורמים, מומלץ בנוסף לטפל במחלות רקע.

8. אופן השימוש

טבליות סימפריקה וטרינרי לעיסות וטעימות, ועל כן נאכלות ברצון על ידי הכלבים, כאשר הן ניתנות על ידי הבעלים. במידה והכלב לא אוכל את הטבליה, ניתן לתת אותה עם מזון, או ישירות לתוך הפה.

9. זמן המתנה**10. לא רלוונטי. אזהרות****אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה**

כדי שהטפילים יחשפו לחומר הפעיל sarolaner, עליהם להיצמד לבעל החיים ולמצוץ מדמו, על כן לא ניתן לשלול הדבקות במחלות המועברות על ידי הטפיל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לביטוחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

אין לטפל בתכשיר בכלבים בני פחות משמונה שבועות, ו/או השוקלים פחות מ-1.3 קילוגרם, אלא אם הטיפול הומלץ על ידי הוטרינר.

אזהרות מיוחדות לנוגעות לביטחונות האדם המטפל בתכשיר

יש לשטוף ידיים לאחר מגע בתכשיר.

תופעות לוואי כגון תסמינים חולפים של עוררות נוירולוגית, עלולות להגרם במידה והתכשיר נבלע בטעות.

כדי למנוע מילדים גישה לתכשיר, יש להוציא בכל פעם רק טבליה אחת מהמגשית על פי הצורך. יש להחזיר את המגשית לאריזת הקרטון מיד בתום השימוש, ולשמור את אריזת הקרטון הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים. במידה והתכשיר נבלע בטעות, יש לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית, ולהראות את העלון או אריזת התכשיר לרופא.

הריון והנקה של בעל החיים המטופל

בטיחות התכשיר הוטרינרי בהריון והנקה, או בבעלי חיים המיועדים להרבעה לא נקבעה. מחקרי מעבדה שבוצעו בחולדות וארנבים לא העידו על השפעה טרטוגנית. יש להשתמש רק לאחר הערכת תועלת / סיכון על ידי הוטרינר המטפל.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

לא ידועות.

במהלך ניסויי שדה קליניים, לא נצפו תגובות בין טבילות לעיסות של סימפריקה וטרינרי לכלבים, לבין תכשירים וטרינריים המצויים בשימוש תדיר.

במבחני בטיחות במעבדה, לא נצפו תגובות בין תרופתיות כאשר sarolaner ניתן ביחד עם milbemycin oxime, pyrantel pamoate ו-moxidectin. (היעילות במחקרים אלו לא נבדקה).

Sarolaner נקשר בחזקה לחלבוני הפלסמה, ועלול להתחרות עם תכשירים אחרים להם קישור גבוה, כמו לנוגדי דלקות שאינם סטרואידליים (NSAIDs), ונגזרת ה-coumarin של warfarin (קומדין).

מינון יתר

במהלך ניסויי בטיחות, התכשיר ניתן דרך הפה לגורי כלבי ביגל בני 8 שבועות במינונים הכפולים פי: 0, 1, 3, ו-5 מהמינון המקסימלי המותר של 4 מיליגרם לקילוגרם, כל 28 ימים, במשך 10 פעמים. לא נצפו תופעות לוואי כאשר התכשיר ניתן במינון המקסימלי של 4 מיליגרם לקילוגרם. בקבוצות של מינון היתר, במספר חיות נצפו סימנים עצביים חולפים כגון: רעד קל במינון הגדול פי 3 מהמינון המקסימלי, והתכווצויות במינון הגבוה פי 5 מהמינון המקסימלי. כל הכלבים החלימו ללא טיפול.

Sarolaner נסבל היטב בכלבי קולי חסרי החלבון Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) לאחר מתן בודד דרך הפה של מינון הגדול פי 5 מהמינון המומלץ. לא נצפו סימנים קליניים הקשורים לטיפול.

חסר תאימות (Incompatibility)

לא ידועה.

11. הוראות אחסון

- מנעו הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעו הרעלה. יש לשמור הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לשמור את התכשיר מתחת ל-30°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שארייות התכשיר בתום השימוש

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

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Wheat germ
Spray dried pork liver powder
Hydroxypropyl methyl cellulose acetate succinate

Corn Syrup (81.5% solids)
Sodium starch glycolate
Calcium phosphate dibasic anhydrous
Lactose monohydrate
Confectioner's sugar
Gelatin type A
Colloidal Silicon Dioxide
Magnesium stearate
Corn starch
Hydrolysed vegetable protein

• מראה התרופה ותוכן האריזה

טבליה לעיסה מרובעת עם קצוות מעוגלים בצבע חום מנוקד. המספר המוטבע בצד אחד של הטבליה מתייחס לחוזקה (במיליגרמים): 5, 10, 20, 40, 80, 120.

אריזת הקרטון מכילה מגשית אחת ובה 1, 3 או 6 טבליות לעיסות, עבור כל מינון. יתכן ולא כל האריזות ישווקו.

בעל הרישום: זואטיס ישראל הולדינג בי.וי., עתיר ידע 5, כפר סבא

יצרן: Zoetis LLC (Subsidiary of Zoetis Inc.), 601 West Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521, USA

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

סימפריקה 5 מ"ג וטרינרי: 170-14-37100-99
סימפריקה 10 מ"ג וטרינרי: 161-30-35031-00/01
סימפריקה 20 מ"ג וטרינרי: 161-31-35032-00/01
סימפריקה 40 מ"ג וטרינרי: 161-32-35033-00/01
סימפריקה 80 מ"ג וטרינרי: 161-33-35034-00/01
סימפריקה 120 מ"ג וטרינרי: 161-34-35035-00/01