

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
אמבוטייפ וטרינרי
פסטה למתן דרך הפה

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון
כל מזרק של 28.5 גר' מכיל 11.4 גר' פירנטל אמבונט, Pyrantel embonate
בנוסף מכיל 0.0057g Butylated hydroxytoluene

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר- ראו בסעיף 13 "מידע נוסף" בעלון זה.

3. למה מיועדת התרופה
אמבוטייפ וטרינרי מיועדת לשליטה וטיפול בזיהומים בוגרים בסוסים הנגרמים מ- Large
and small Strongyles, Oxyuris, Parascaris, Anoplocephala perfoliate

קבוצה תרפויטית: לטיפול בתולעים בבעלי חיים (anthelmintic).

4. התוויות נגד :
אין להשתמש בתכשיר בסייחים מתחת לגיל 4 שבועות.
אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לחומר הפעיל פירנטל אמבונט
אין להשתמש בתכשיר בחיות תשושות מאוד

5. תופעות לוואי
פירנטל אמבונט בטוח עבור סוסים ופונים בכל הגילאים, כולל יונקים, סוסות הרות
וסוסי הרבעה. פגיעה במעי הדק עלולה להתרחש אצל סייחים, הנגועים במספרים
גבוהים של Parascaris equorum.
תסמינים (קולי-ק-גלים של כאב בטן עוויתי) עשויים להופיע כ- 30 דקות לאחר
הטיפול.

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
סוסים

7. מינון ואופן המתן
תכנון הטיפול:

במהלך עונת הרעייה, סוסים מעל גיל 8 חודשים צריכים לקבל טיפול עם אמבוטייפ כל 4-6 שבועות. בשאר השנה, יש לטפל בסוסים כל 6-8 שבועות. לסוסים חדשים ולסוסים שהוחזקו בפנים במהלך החורף יש לתת טיפול ולהשאיר בפנים במשך 3-4 ימים. יש להתייעץ עם וטרינר על המינון המומלץ לטיפול ומניעת תולעים, וזאת על מנת למנוע התפתחות עמידות לתרופה של התולעים. מומלץ כי סוסות עם סייחים ירעו בשטח בו לא רעו סוסים אחרים ב-12 החדשים הקודמים. כאשר זה לא אפשרי, מומלץ שירעו בשטח בו לא רעו סוסים אחרים בתקופה בין ינואר למאי. זה יוריד את הסיכוי לסייח להדבק בתולעים. יש לתת לסוסה טיפול 3-4 ימים לפני הוצאה למרעה ואז במרווחים של 2-4 שבועות עד סוף הסתיו. יש לטפל בסייחים בגיל 1-8 חודשים כל 4 שבועות. אין לטפל בגיל פחות מ-4 שבועות.

מינון והוראות שימוש:

מזרק אחד מכיל מנה המספיקה ל-600 ק"ג משקל גוף. כל סימון על המזרק נותן מנה המספיקה ל-100 ק"ג משקל גוף. בטיפול ב-Tapeworm (מסוג Anoplocephala) יש להכפיל את המנה, ז"א 2 מזרקים לטיפול ב-600 ק"ג משקל גוף (ז"א 2 סימונים על המזרק לטיפול ב-100 ק"ג משקל גוף). יש להעריך את משקל הגוף בצורה מדויקת ככל האפשר לפני הטיפול. את התכשיר יש למרוח בחלק האחורי של לשון הסוס. הרמת הראש תעזור לסוס לבלוע את התכשיר.

המלצות למינון:

משקל הסוס	סוג / זן	מינון לטיפול שגרתי
עד 100 ק"ג	פוני גמדי	עד לסימון 100 במזרק
101-300 ק"ג	סייחים, פונים, חמורים	עד לסימון 300 במזרק
301-400 ק"ג	סוסים בינוניים	עד לסימון 400 במזרק
401-500 ק"ג	סוסים ערביים	עד לסימון 500 במזרק
501-600 ק"ג	סוסים גדולים	עד לסימון 600 במזרק
601 ק"ג ומעלה	סוסים מגזע גדול מאד	1 מזרק + תוספת 100 במזרק לכל 100 ק"ג משקל גוף.

8. אופן השימוש בתכשיר

יש לתת את כמות התכשיר שנרשמה על לשון החיה ולאפשר לחיה לבלוע

9. זמן המתנה

לא רלבנטי

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
- שימוש באותו מזרק ב-2 חיות אפשרי רק אם הן בריאות ורועות ביחד, או נמצאות באותו שטח ובמגע ישיר אחת עם השנייה.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
- יש להימנע ממגע ישיר עם העור.
- יש לשטוף ידיים וכל חלק גוף אחר שבא במגע עם התכשיר לאחר השימוש.
- יש להימנע ממגע עם התכשיר אם ידועה לך רגישות לחומר הפעיל פירנטל אמבונט.

- אזהרות נוספות
 - בעת הטיפול יש להימנע מן הפעולות הבאות, כיוון שהן מגדילות את הסיכון לפיתוח עמידות לתרופה ויכולות לגרום לבסוף לחוסר יעילות של הטיפול:
 - שימוש תכוף מדי, חוזר וממושך של תכשירים נגד תולעים מאותה קבוצה (anthelmintic).
 - מינון נמוך מדי, היכול להינתן כתוצאה מהערכה נמוכה מדי של משקל הסוס, בעיות במתן התכשיר, או מדידה לא נכונה של המנה.

במקרים קליניים החשודים כעמידים לנוגדי תולעים (anthelmintics) יש לחקור תוך שימוש בבדיקות מתאימות (לדוגמה בדיקת ביצים בצואה - Faecal Egg Count Reduction Test). כאשר תוצאות הבדיקות מראות סבירות גבוהה לעמידות לנוגד תולעים מסויים, יש להשתמש בנוגד תולעים השייך לקבוצה אחרת בעלת דרך פעולה שונה.

עמידות לפירנטל דווחה גם בזיהומי cyathostomes בסוסים, לכן יש לבסס את השימוש בתכשיר זה על מידע אפידמיולוגי מקומי על רגישות של נמטודות והמלצות כיצד להגביל הופעת עמידות נוספת לנוגדי תולעים.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל
התכשיר בטוח לשימוש בסוסות בהריון ומניקות כל עוד ממלאים אחר ההמלצות.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
שימוש משולב של פירנטל אמבונט עם לבמיסול (Levamisole) או פיפרזין (Piperazine) אינו מומלץ.

- מינון יתר
פירנטל אמבונט בעל רעילות אוראלית נמוכה. לא נצפתה רעילות במינונים דרך הפה של עד 2000 מ"ג/ק"ג משקל גוף בעכברים וחולדות ו-1000 מ"ג/ק"ג בכלבים.
לפירנטל אמבונט, במינונים של עד 60 מ"ג/ק"ג משקל גוף, כבסיס, (בערך פי 20 מהמינון הטיפולי הסטנדרטי) לא היו השפעות שליליות על סוסים, סוסי פוני או סייחים. הניטור כלל מדדים המטולוגיים, כולינאסטרזאז בסרום ורמות glutamic oxaloacetic transaminase.

- 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.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש להגן מקרינת שמש ישירה.
- המזרק הינו לשימוש חד פעמי בלבד. אין לשמור את המזרק לשימוש חוזר.

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 הפעיל התרופה מכילה גם:
Polysorbate 80, Silica Colloidal Anhydrous, Maize Oil Refined, Butylated Hydroxytoluene (E132),
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
מזרק פוליאיתילן 28.5 גרם, לבן עם מכסה פוליאיתילן. המזרק מצויד בטבעת מוברגת על בוכנה מדורגת המאפשרת התאמה של 1 עד 6 מינונים של התכשיר. הסימונים על המזרק במרווחים של 100 ק"ג משקל גוף.
צבע הפסטה צהוב בהיר עד צהוב.
- בעל הרישום: אליעזר לינביץ' בע"מ, אדום, 6 ת.ד, 7006. א.ת. כנות, ישראל
- היצרן: Bimeda Animal Health Limited, 2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Ireland

נערך ב ספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 083-66-92380