

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:

Noromectin Pour-On Veterinary, Topical Solution, 0.5% W/V

נורומקטין פור-און וטרינרי, תמיסה טופיקלית, 0.5% W/V

2. חומר פעיל:

כל 1 מ"ל תרופה מכיל:

<i>Ivermectin</i>	5 mg
	התרופה מכילה גם חומר בלתי פעיל:
Patent Blue V (E131)	0.0005% w/v

לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

לטיפול בתולעים עגולות של מערכת העיכול, תולעי ריאות, תולעי עיניים, זבובים (Warble), קרדיות מסוג: chorioptic and sarcoptic mange, כינים נושכות וכינים מוצצות בבקר.

קבוצה תרפויטית: Avermectins.

4. התוויות נגד:

אין להשתמש בתרופה על עור נגוע בקרדיות (mange) או בנגעים אחרים או על עור מלוכלך בבוע או בצואה.

התכשיר מיועד לשימוש בבקר בלבד. אין להשתמש בו בבעלי חיים אחרים, שכן הדבר עשוי לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות מוות בכלבים.

5. תופעות לוואי:

לא צפויות תופעות לוואי בלתי רצויות כאשר נעשה שימוש בתכשיר על פי משטר המינון המומלץ.

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:

התכשיר מיועד לבקר לבשר בלבד.

7. אופן המתן והמינון:

יש לשים את התרופה טופיקלית במינון של 500 מק"ג לכל ק"ג משקל גוף (1 מ"ל לכל 10 ק"ג משקל גוף).

8. אופן השימוש בתכשיר:

יש למרוח את התמיסה לאורך קו האמצע של הגב ברצועה דקה בין השכם לבסיס הזנב. בקבוקים של 2.5 ליטר:

- הסר את המכסה מהבקבוק והחלף במכסה ההשמה המצורף לאריזה.
- חבר את הצינור מצידו המינון האוטומטי למכסה ההשמה.
- לשימוש באקדח האפליקטור, להתאמת המינון ולטיפול באפליקטור לאחר השימוש, יש לפנות להוראות היצרן של אקדח האפליקטור.

9. זמן המתנה:

אין להשתמש 60 יום לפני המלטה.

לא לשימוש בפרות המניבות חלב לצריכת בני אדם.

זמן המתנה לשחיטה לבשר: 42 ימים.

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה:
טרם חישוב המינון יש להעריך באופן מדויק ככל האפשר את משקל גוף החיה.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:

לשימוש חיצוני בלבד.

מקרים של אי-סבילות עם תוצאה קטלנית מדווחים בכלבים, במיוחד בגזעי קולי, כלב צאן אנגלי עתיק ובגזעים המעורבים עם גזעים אלה, וכן בצבים.

יש למנוע מגע של בעלי חיים אלה עם התכשיר.

סגור את המכל לאחר השימוש.

כדי למנוע יצירת עמידות של הטפילים לתכשיר, ובעקבות כך חוסר יעילות של הטיפול, יש להימנע מהשיטות הבאות:

 - טיפולים חוזרים ותכופים מדי בחומרים אנטיהלמינטים מאותו סוג, לפרק זמן ממושך.
 - מתן מינון נמוך מהמינון המומלץ, אשר עלול לנבוע מהערכה שגויה של משקל בעל החיים, מתן לא נכון של התרופה או כיוול שגוי של מכשיר מדידת המינון. מומלץ לטפל בכל החיות בעדר או בקבוצה.
 - לאחר הטיפול נשירת ביצי תולעים נימיות (Nematodes) יכולה להימשך זמן מה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:

התכשיר עשוי לגרום לגירוי בעור ובעיניים של בני אדם.

על האדם המטפל להיזהר ולמנוע מגע של התכשיר עם העור שלו או של אנשים אחרים.

יש ללבוש כפפות, מגפי גומי ומעיל אטום למים בעת השימוש בתכשיר.

יש לשטוף את בגדי ההגנה לאחר השימוש בתכשיר.

במקרה של מגע עם העור יש לשטוף מיד את האזור שנחשף במים ובסבון.

במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף מיד במים ולפנות לקבלת טיפול רפואי.

אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתכשיר.

יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

יש להשתמש בתכשיר אך ורק באזורים פתוחים או מאווררים היטב.
- אזהרות נוספות:

דליק! יש להרחיק מחום, ניצוצות, להבה פתוחה וכדומה.

מכיוון שאיברמקטין רעיל מאוד לדגים וליצורים החיים במים, יש למנוע גישה של חיות מטופלות למקווי מים ותעלות במהלך הטיפול.

- היריון והנקה של בעל החיים המטופל:
ניתן להשתמש בתרופה בפרות לבשר בכל שלבי ההיריון וההנקה.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציה:
אין לשלב טיפול באיברמקטין עם חיסון נגד תולעי ריאות. אם יש צורך לטפל בחיות מחוסנות, אין לבצע את הטיפול בתקופה של 28 יום לפני או אחרי החיסון.
- מינון יתר:
לא צפויות תופעות של רעילות במתן של עד 5 מ"ג/ק"ג (פי 10 מהמינון המומלץ). אין אנטידוט ידוע לתרופה.
- 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 בטמפ' מתחת ל-25°C. יש להגן מאור. יש לשמור את התכשיר באריזה המקורית ובמצב אנכי.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של התכשיר: 12 חודשים. יש להשמיד שאריות של התכשיר לאחר 12 חודשים מרגע הפתיחה הראשונה.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:

- התכשיר רעיל מאוד לדגים וליצורים החיים במים.
אין לזהם מאגרי מים / מקורות מים עם מכלים ריקים או שאריות של התכשיר. כל תכשיר רפואי וטרינרי שלא נעשה בו שימוש או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Crodamol CAP, Triethanolamine, Patent Blue V Dye (E131), Isopropyl Alcohol

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה בצבע כחול.
- גודלי האריזות:
התכשיר נארז בבקבוקים בגודל 2.5 ליטר.
- **שם בעל הרישום וכתובתו:** קומקס בע"מ, דרך שכם 1, ת.ד. 19943, ירושלים 97200
- **שם היצרן וכתובתו:** Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland, UK

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

083-58-92345-00