

הרמטט עלון ע"י נקבע ע"י משרד הבריאות ונתוכן נבדק ואושר על ידי בדצמבר 2018

עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי

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

1. שם התרופה הווטרנירית, צורתה וחוזקה

סימפריקה 10 מ"ג וטרנירי טבליות לעיסות
סימפריקה 20 מ"ג וטרנירי טבליות לעיסות
סימפריקה 40 מ"ג וטרנירי טבליות לעיסות
סימפריקה 80 מ"ג וטרנירי טבליות לעיסות
סימפריקה 120 מ"ג וטרנירי טבליות לעיסות

2. חומרים פעילים

כל טבליה לעיסה מכילה:

סימפריקה וטרנירי טבליות לעיסות	sarolaner (mg)
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 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה?

התכשיר מותווה לכלבים.

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

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

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

לטיפול בגרב (אקזמה) 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 היצמדות לבעל החיים, ומציצת דמו.

קבוצה תרפויטית: קוטלי טפילים חיצוניים לשימוש סיסטמי.

4. התוויות נגד

אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לחומר הפעיל, או לאחד מהמרכיבים הבלתי פעילים של התכשיר (המפורטים בסעיף 13 "מידע נוסף").

5. תופעות לוואי

במקרים נדירים מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000, כולל דיווחים מבודדים), עלולות להופיע תופעות לוואי הקשורות להשפעות קלות וחולפות על מערכת העיכול, כגון הקאות ושלשולים. במקרים נדירים מאוד עלולות להתרחש הפרעות נוירולוגיות חולפות כגון רעד, אטקסיה (הפרעה בקואורדינציה של התנועות הרצונית) או פרנזס. סימנים אלה חולפים בדרך כלל ללא טיפול.

אם שמת לב לתופעת לוואי חריפה, או להשפעה כלשהי שאינה רשומה בעלון, או שאתה/חושבת/השתתפת אינה פועלת, יש לידע את הווטרנר המטפל.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

6. חיות מטרה

כלבים

7. צורת המתן והמינון

למתן דרך הפה.

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

משקל גוף (קילוגרם)	חוזק הטבליה (מיליגרם sarolaner)	מספר הטבליות שיש לתת
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 מטיבית בניגוע בפרעושים וקרציות, יש לתת את התכשיר הווטרנירי מדי חודש, במהלך העונות של הפרעושים והקרציות.

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

לטיפול בגרב (אקזמה) 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

צורפים יניו זכרי ומזכרי צורפים ניכר ייש סימנים קליניים. יש להשתמש שתי תוצאות שליליות רצופות במגרדי עור שדגמנו בהפרש של חודש זה מזה. כיוון שדמודיקוזיס הינה מחלה מרובת גורמים, מומלץ בנוסף לטפל במחלות רקע.

8. אופן השימוש

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

9. זמן המתנה

לא רלוונטי.

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

אין לטפל בתכשיר בכלבים בני פחות משמונה שבועות, ו/או השוקלים פחות מ-2.5 קילוגרם, אלא אם הטיפול הומלץ על ידי הווטרנר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש לשטוף ידיים לאחר מגע בתכשיר.

תופעות לוואי כגון תסמינים חולפים של עוררות נוירולוגית, עלולות להיגרם אם התכשיר נבלע בטעות.

כדי למנוע מילדים גישה לתכשיר, יש להוציא בכל פעם רק טבליה אחת מהמגשיט על פי הצורך. יש להחזיר את המגשיט לאריזת הקרטון מיד בתום השימוש, ולשמור את אריזת הקרטון הרחק מהישג ידם וטוווור ארייתם של ילדים. אם התכשיר נבלע בטעות, יש לפנות מייד לקבלת עזרה רפואית, ולהראות את העלון או אריזת התכשיר לרופא.

היריון והנקה של בעל החיים המטופל

בטיחות התכשיר הווטרנירי בהיריון 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 הווטרנר המטפל.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

לא ידועות.

במהלך ניסויי שדה קליניים, לא נצפו תגובות בין טבליות לעיסות של סימפריקה וטרנירי לכלבים, לבין תכשירים וטרניריים המצויים בשימוש תדיר.

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

Sarolaner נקשר בחוזקה לחלבוני הפלסמה, ועלול להתחרות עם תכשירים אחרים להם קישור גבוה, כמו לנוגדי דלקות שאינם סטרואידילים (NSAIDs), ונגזרת ה- warfarin cumarin (קומדון).

מינון יתר

במהלך ניסוי בטיחות, התכשיר ניתן דרך הפה לגורי כלבי ביגל בני 8 שבועות במינונים הכפולים פי: 0, 1, 3, 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.

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. יש לשמור הרחק מהישג ידם וטוווור ארייתם 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/שאריות התכשיר בתום השימוש

יש לשאול את הווטרנר המטפל כיצד לזרוק תכשירים שכבר אינם נחוצים, על מנת להגן על הסביבה.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Wheat germ
Spray dried pork liver powder
Hydoxypropyl 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): 10, 20, 40, 80, 120.

אריזת הקרטון מכילה מגשיט אחת ובה 3 או 6 טבליות לעיסות, עבור כל מינון. ייתכן שלא כל האריזות ישווקו.

בעל הרישום: Zoetis Israel Holding B.V, עתיר ידע 5, כפר סבא

יצרן: Zoetis LLC (Subsidiary of Zoetis Inc.), 601 West Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521-3596, USA

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2018

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

סימפריקה 10 מ"ג וטרנירי: 161-30-35031-00/01

סימפריקה 20 מ"ג וטרנירי: 161-31-35032-00/01

סימפריקה 40 מ"ג וטרנירי: 161-32-35033-00/01

סימפריקה 80 מ"ג וטרנירי: 161-33-35034-00/01

סימפריקה 120 מ"ג וטרנירי: 161-34-35035-00/01