

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו ביולי 2018

### עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

#### 1. שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה

**Noromectin Injection Veterinary, 1%w/v, Solution for injection, S.C**

נורומקטין זריקה וטרינרי, 1%w/v, תמיסה להזרקה תת עורית

#### 2. חומר פעיל:

כל מ"ל תרופה מכיל

Ivermectin 10 mg

לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 12 "מידע נוסף"

#### 3. למה מיועדת התרופה:

לטיפול בתולעים ובטפילים בכבשים, בבקר המיועד לבשר ובפרות שלא מניבות חלב - בהתאם לפירוט

הבא:

#### בבקר:

לטיפול ולשליטה בתולעים עגולות של מערכת העיכול (בוגרות וזחלים מהדרגה הרביעית) מסוג:

*Ostertagia ostertagi* (including inhibited large stage), *Ostertagia Lyrata*, *Heamonchus*

*placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia punctana*,

*Cooperia pectinate*, *Cooperia oncophora*, *Bunostomus phlebotomun*,

*Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adult), *Nematodirus*

*spathiger*(adult), *Nematodirus helvetianus* (adult), *Trichuris spp* (adult).

תולעי ריאות (בוגרות וזחלים מהדרגה הרביעית): *Dictyocaulus viviparous*

תולעי עיניים (בוגרות) מסוג: *Thelazia spp*

טפילי עור מסוג זבובים (warbles) קרדית (mites) וכינים מסוג:

Warbles: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Sucking lice: *Linognathus vituli*, *Heamatopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Manage Mites: *Psoroptes Ovis*, *Sarcoptes Scabei Var. bovis*

#### בכבשים:

לטיפול ב- Manage Mites: *Psorptes ovis*

לטיפול ב- Nasal bots: *Oestrus ovis* (all larveal stage)

לטיפול בתולעים עגולות של מערכת העיכול (בוגרות וזחלים מהדרגה הרביעית) מסוג:

Ostertagia circumcincta, o. Trifurcata, Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei (adult), Trichostrongylus colubriformis, Trichostrongylus vitrines (adults), cooperia curticei, Oesophagostomum venulosum, Oestophagostomum columbianum, Nematodirus filicollis, Chabertia ovina, Trichuris ovis (adults).

בשלב הזחליים מעכב זנים עמידים ל- Benzimidazole של Haemonchus contortus ו- Oestertagia circumcincta

תולעי ריאות מסוג: Photostrongylus Dictyocaulus fialria (adults and fourth stage larvae), Photostrongylus rufescens (adults).

#### 4. התוויות נגד:

התכשיר להזרקה תת עורית בלבד, אין להזריק תוך ורידית או תוך שרירית. אין להשתמש במיני בעלי חיים אחרים מלבד אלו המאושרים עבור התכשיר, כיוון שעלולות להופיע תופעות לוואי חמורות כולל מוות בכלבים.

#### 5. תופעות לוואי:

אי נוחות קלה וחולפת נצפתה בבקר ובמקצת הכבשים לאחר הזרקה תת עורית. לעיתים רחוקות מופיעה נפיחות של הרקמה הרכה במקום ההזרקה. תופעות אלו חולפות ללא טיפול. במידה ואינן חולפות או שמופיעות תופעות לוואי נוספות יש לפנות לוותריר.

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"כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>  
[Medic@moh.gov.il](mailto:Medic@moh.gov.il)

#### 6. חיות מטרה

בקר וכבשים.

אין להשתמש בחיות המייצרות חלב לשימוש בני אדם.

#### 7. צורת המתן והמינון ואופן השימוש בתכשיר:

על נורומקטין זריקה וטרינרי להינתן בהזרקה תת עורית בלבד במינון מומלץ של 200 מיקרוגרם איברמקטין לכל ק"ג משקל גוף בעל החיים.

כדי להבטיח מתן מינון מתאים, יש להעריך את משקל החיה המטופלת באופן המדויק ביותר האפשרי, ולבדוק שמזרק המינון מכיל נכון ככל האפשר.

כל 1 מ"ל תמיסה מכיל 10 מ"ג איברמקטין, המספיק לטיפול ב-50 ק"ג משקל גוף בעל החיים.

להלן טבלת המינונים המומלצים לטיפול בבקר:

מנה (מ"ל)	משקל גוף בע"ח (ק"ג)	מנה (מ"ל)	משקל גוף בע"ח (ק"ג)
1.0 מ"ל	עד 50 ק"ג	7.0 מ"ל	301-350
2.0 מ"ל	51-100	8.0 מ"ל	351-400
3.0 מ"ל	101-150	יש לחשב את המינון במתן של 1 מ"ל לכל 50 ק"ג משקל גוף החיה	מעל 400 ק"ג
4.0 מ"ל	151-200		
5.0 מ"ל	201-250		
6.0 מ"ל	251-300		

יש להזריק מתחת לעור לפני הכתף או מאחוריה.

להלן טבלת המינונים המומלצים לטיפול בכבשים:

מנה (מ"ל)	משקל גוף בע"ח (ק"ג)	מנה (מ"ל)	משקל גוף בע"ח (ק"ג)
0.1 מ"ל	עד 5 ק"ג	1.0 מ"ל	25.1-50
0.2 מ"ל	5.1-10	1.5 מ"ל	50.1-75
0.3 מ"ל	10.1-15	2.0 מ"ל	75.1-100
0.5 מ"ל	15.1-25	יש לחשב את המינון במתן של 0.5 מ"ל לכל 25 ק"ג משקל גוף החיה	מעל 100 ק"ג

יש להזריק מתחת לעור באיזור הצואר.

כאשר מטפלים בכבשים במשקל קטן מ-16 ק"ג יש להיוועץ בוטרינר בנוגע לשימוש במזרק חד-פעמי של 1 מ"ל עם מרווחים כל 0.1 מ"ל.

בטיפול בכבשה בודדת יש להשתמש במזרק של 2.0 מ"ל מקסימום, ומכיל כל 0.1 מ"ל.

הטיפול בקרדית הכבשים (Sheep Scab) בזריקה בודדת אינו מומלץ, כיוון שלמרות שניתן לראות שיפור קליני, יתכן ולא התרחש חיסול של כל הקרדית. במקרים כאלו יש לתת מינון של שתי זריקות במרווח של 7 ימים בין זריקה לזריקה.

מומלץ להשתמש במחט סטרילית של 17G שאורכה 15-20 מ"מ. יש להחליף מחט לחדשה סטרילית כל 10-12 חיות. לא מומלץ להזריק את התרופה כאשר עור החיה רטוב או מלוכלך.

## 8. זמן המתנה:

בשר בקר- 49 ימים  
אין להשתמש בפרות חולכות המייצרות חלב לצריכת אדם.  
אין להשתמש 60 יום לפני המלטה.  
בשר כבשים- 42 ימים  
אין להשתמש בכבשים חולכות המייצרות חלב לצריכת אדם.

## 9. אזהרות:

יש להיזהר מהתפתחות של עמידות עקב שימוש תכוף וחוזר בתרופה או בתכשירים מאותה משפחה, או ממינון חסר הנובע מהערכה נמוכה של משקל גוף החיה, מתן לא נכון של התכשיר או מכיול שגוי של מזרק המינון.  
יש להתבסס על מידע אפידימיולוגי מקומי (איזורי, חקלאי) כדי להגביל את העמידות לתכשירים ממשפחה זו.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיות המטרה

קרדית בכבשים (Sheep Scab- Psoroptes Ovis) הוא טפיל חיצוני מאוד מדבק. כדי להבטיח שליטה מלאה, יש לטפל באופן מרבי ולנקוט באמצעי זהירות על מנת למנוע התפשטות מחדש, כיוון שהקרדית יכולה להתקיים עד 15 ימים מחוץ לכבשים. חשוב לטפל בכל הכבשים שבאו במגע עם הכבשים הנגועות. יש למנוע מגע בין עדרים מטופלים, נגועים ובלתי מטופלים עד לפחות 7 ימים לאחר הטיפול.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן הטיפול בתכשיר.  
יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

### אזהרות נוספות

יש להיזהר מהזרקה עצמית של התכשיר. התכשיר עלול לגרום לגירוי מקומי ו/או כאב באיזור ההזרקה.

במקרה של הזרקה עצמית יש לפנות לקבלת עזרה רפואית ולהציג בפני הרופא את אריזת התכשיר ועלון זה.

### הריון והנקה

ניתן להשתמש בתכשיר בכל שלבי ההריון וההנקה ובלבד שהחלב המיוצר על ידי החיה אינו מיועד לשימוש בני אדם.

ניתן להשתמש בתכשיר בחיות המטרה בכל גיל, כולל בעגלים צעירים ובטלאים.

### תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציה

בהעדר מחקרים מתאימים, אין להשתמש בתכשיר ביחד עם תכשירים תרופתיים וטרינריים אחרים.

## מינון יתר

- מינון של 4.0 מ"ג/ק"ג (פי 20 מהמינון המומלץ בבקר) במתן תת עורי (גם בכבשים וגם בבקר) גרם לאטקסיה ודפרסיה. לא זוהה אנטידוט. טיפול סימפטומטי עשוי להיות יעיל.

## **10. 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 – יש לשמור את התכשיר מתחת ל 25 מעלות. יש להגן מאור.  
לאחר פתיחה ראשונית של התכשיר ניתן להשתמש עד 28 ימים. יש להשמיד שאריות תכשיר לאחר 28 ימים מרגע פתיחה ראשונה.

## **11. הוראות בדבר השמדת התכשיר/ שאריות התכשיר בתום השימוש:**

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

## **12. מידע נוסף:**

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:  
Glycerol formal, Polyethylene glycol
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
תמיסה סטרילית לא מימית
- גודלי האריזות: בקבוקוני HDPE המכילים: 50,100,250,500 מ"ל.  
ייתכן כי לא כל גדלי האריזה משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** קומקס בע"מ, רחוב שכם 1, ת.ד. 19943, ירושלים
- **שם היצרן וכתובתו:** Norbrook Laboratories Ltd., 105 Armagh Road, Newry, Co. Down BT 35 6QQ, Northern Ireland, UK
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 081-28-92218-00