

20.10.2020

רופא/ה נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן לתכשיר:

**Halocur Veterinary, Oral Solution**

חומר פעיל: Halofuginone (as lactate) 0.50 mg/ml

**להלן עדכונים בעלון לצרכן ( טקסט מסומן כחול משמעותו מעבר לפורמט חדש, טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה, טקסט משמעותו מחיקה):**

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו  
ינואר 2016

לשימוש וטרינרי בלבד  
חייב מרשם רופא וטרינר

**עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי**

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

**1. שם התרופה וצורתה:**

~~Halocur Veterinary~~  
~~Oral solution~~

הלוקור וטרינרי  
תמיסה במתן דרך הפה

**2. הרכב:**

חומר פעיל  
**הלופוג'ינון בסיס (בתור מלח לקטט) 0.50 מ"ג/מ"ל**  
Halofuginone base (as lactate salt) 0.50 mg/ml

חומרים בלתי פעילים  
Benzoic acid 1.00 mg/ml  
Tartrazine (E 102) 0.03 mg/ml

רשימה מלאה של חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף 6.1 – "מידע נוסף"

**3. למה מיועדת התרופה:**

בעגלים שנולדו זה עתה :

- למניעת שלשול המאובחן כי נגרם ע"י cryptosporidium parvum, במשקים בעלי היסטוריית הדבקה cryptosporidiosis. יש לתת את התרופה החל מ- 24-48 שעות לחיים.
- לצורך הפחתת שלשול המאובחן כי נגרם ע"י cryptosporidium parvum. יש להתחיל במתן התרופה תוך 24 שעות מתחילת השלשול.

בשני המקרים הודגם צמצום במספר האאוציסטות המופרש לסביבה.

**קבוצה תרפויטית:** נגזרת של Quinazolinone

#### 4. התוויות נגד:

- אין לתת על קיבה ריקה.
- אין לתת במידה והשלשול מתמשך יותר מ- 24 שעות ובעגלים חלשים.
- אין לתת לפרות המייצרות חלב לצריכת אדם.

#### 5. תופעות לוואי:

במקרים נדירים מאוד **פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות, כולל דיווחים מבודדים**, נצפתה עליה ברמת השלשול בבעלי חיים שטופלו.

**אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן, גם אלו אשר אינן מוזכרות בעלון לצרכן זה או אם חשבת שהתרופה לא השפיעה, אנא יידע את הרופא הווטרינר שלך.**

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](http://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>

<https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 6. חיות מטרה:

עגלים שנולדו זה עתה.

#### 7. אופן מתן ומינון:

למתן פומי לאחר האכלת העגלים.

המינון הוא  $100 \mu\text{g}$  Halofuginone / ק"ג משקל גוף / פעם ביום למשך שבעה ימים  
רצופים, כלומר – 2 מ"ל של HALOCUR VETERINARY לכל 10 ק"ג משקל גוף, פעם  
ביום למשך שבעה ימים עוקבים.

עם זאת, בכדי לפשט את המתן, ניתן לתת לפי הנוסחה הבאה :

עגלים שמשקל גופם בין 35 ק"ג ל- 45 ק"ג או שווה לו, יש לתת 8 מ"ל HALOCUR  
פעם ביום למשך שבעה ימים עוקבים.  
עגלים שמשקל גופם בין 45 ק"ג ל- 60 ק"ג, יש לתת 12 מ"ל HALOCUR פעם ביום  
למשך שבעה ימים עוקבים.

לעגלים שמשקל גופם קטן או גדול מהרשום לעיל, יש לחשב במדויק את המינון (לפי 2  
מ"ל/10 ק"ג **משקל גוף**).

#### 8. אופן השימוש בתכשיר:

על מנת להבטיח מתן של מינון מדויק, יש להשתמש במזרק או במתקן אחר לצורך מתן  
פומי מדויק.  
יש לתת את התרופה באותה שעה בכל ימי הטיפול.  
לאחר שהעגל הראשון החל בטיפול, יש לטפל בכל העגלים שנולדו לאחריו כל עוד קיים  
סיכון לשלשול הנגרם ע"י *Cryptosporidium Parvum*.

#### 9. זמן המתנה:

בשר 13 ימים.

#### 10. אזהרות:

##### אזהרות מיוחדות

אין

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בבעלי חיים

יש לתת את התרופה לאחר הזנה בקולוסטרום, חלב או תחליף חלב בלבד.  
יש להשתמש במזרק או במתקן המתאים למתן דרך הפה בלבד.  
אין לתת על קיבה ריקה.

טיפול בעגלים שאינם אוכלים – יש לערבב את המוצר בחצי ליטר של תמיסת  
אלקטרוליטים. על העגלים לקבל כמות מספקת של קולוסטרום בהתאם לתנאי גידול  
נאותים (good breeding practice).

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

• מגע חוזר עם התרופה עלול לגרום לאלרגיות עוריות.

- יש להימנע ממגע בעיניים, זבעור או בקרומים ריריים. יש להשתמש בכפפות בעת שימוש בתרופה.
- במקרה של מגע זבעור ובעיניים יש לשטוף היטב את העיניים או אזור העור שנחשף במים נקיים. במידה והגירוי בעיניים נמשך יש לפנות לייעוץ רפואי.
- ~~יש להשתמש בכפפות בעת שימוש בתרופה.~~
- יש לשטוף ידיים לאחר השימוש בתרופה.

הריון והנקה של בעל החיים המטופל  
לא רלוונטי.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות  
לא ידועות.

מינון יתר  
סימני הרעלה עלולים להתרחש במתן מינון כפול מהמינון המומלץ, לכן חובה לתת את המינון המומלץ במדויק. סימני הרעלה כוללים שלשול, דם נראה בצואה, ירידה בצריכת חלב, התייבשות, אדישות והשתטחות על הקרקע.  
במידה וסימנים אלו מופיעים, יש להפסיק מידית את מתן התרופה ולהאכיל את העגל בחלב או בתחליף חלב נקיים מתרופות. יש לטפל בהתייבשות ע"י מתן נוזלים.

חוסר תאימות (Major 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
- חיי מדף:  
של המוצר באריזתו המקורית – 3 שנים.
- תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ- 25°C.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה – 6 חודשים.

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

יש למנוע הגעת התרופה ואריזות ריקות למקורות מים ומערכות ניקוז, עלול להיות מסוכן לדגים וליצורים החיים במים.

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

**כל שארית של תכשיר ווטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר ווטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב**

### 13. מידע נוסף

- נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

**Benzoic Acid,  
Lactic Acid,  
Tartrazine E 102,  
Water**  
Lactic Acid, Benzoic Acid, Tartrazine E 102, Water

- כיצד נראית התרופה:

**תמיסה צלולה הומוגנית בצבע צהוב קנרי**

- האריזה:

בקבוק HDPE של 500 מ"ל המכיל 490 מ"ל של תמיסה למתן פומי.  
בקבוק HDPE של 1000 מ"ל המכיל 980 מ"ל של תמיסה למתן פומי.

**ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים**

- מאפיינים פרמקולוגיים:  
ATCvet code: QP51AX08

מאפיינים פרמקודינמיים:

החומר פעיל, **halofuginone Halofuginone** הינו אנטי פרטוזואה ממשפחת נגזרות Quinazolinone. Halofuginone lactate (RU 38788) הינו מלח שפעילותו כנגד פרטוזואה מסוג *Cryptosporidium parvum* הודגמה גם בתנאי *in vitro* וכן בזיהומים טבעיים ומלאכותיים. החומר בעל אפקט *cryptosporidiostatic* על *Cryptosporidium parvum*. הפעילות העיקרית היא בשלבים החופשיים (free stages) של הטפיל (sporozoite, merozoite).

הריכוזים לעיכוב 50% ו-90% של הטפילים, בתנאי *in vitro*, הם  $IC_{50} < 0.1 \mu g/ml$  ו-  $IC_{90}$  של  $4.5 \mu g/ml$  בהתאמה.

מאפיינים פרמקוקינטיים:

זמינות ביולוגית של התרופה בעגל לאחר מתן חד-פעמי דרך הפה היא של 80%. הזמן הנחוץ כדי להגיע לריכוז מרבי ( $T_{max}$ ) הוא 11 שעות. הריכוז המקסימלי בפלזמה ( $C_{max}$ ) הוא  $4 ng/ml$ . נפח פיזור הוא  $10 l/kg$ . הריכוזים בפלזמה של halofuginone לאחר מנה חוזרת הם בעלי אותו דפוס כמו במתן חד-פעמי. Halofuginone שלא עבר שינוי הוא המרכיב העיקרי ברקמות. הריכוזים הגבוהים ביותר נמצאו בכבד וכליות. התכשיר מופרש בעיקרו בשתן.



Animal Health

**Intervet (Israel) Ltd**  
34, HaCharash Street  
Neve Neeman B  
45240 Hod HaSharon  
Israel  
T: +972 (0) 9 9533388  
F: +972 (0) 9 8356433  
[www.intervet.com](http://www.intervet.com)  
A Subsidiary of Merck & Co., Inc.,  
Whitehouse Station, NJ, USA

זמן מחצית החיים לאחר מתן תוך ורידי הוא 11.7 שעות ולאחר מתן חד פעמי דרך הפה 30.84 שעות.

- **בעל הרישום וכתובתו:** אינטרווט ישראל בע"מ, א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240.
- **שם היצרן וכתובתו:**  
Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, France Intervet

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
**2020**
- **155-24-00-34248**

העלון לצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום Intervet Israel Ltd, פארק התעשייה נווה נאמן הוד השרון 45240 ישראל.

בברכה  
גאי וגנר  
רוקח ממונה