

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה וצורתה:

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 13 – "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

בעגלים שמולדו זה עתה:

- למניעת שלשול המאובחן כי נגרם ע"י *cryptosporidium parvum*, במשקים בעלי היסטוריה 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 ידע 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<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.

לטיפול 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, בעור או בקרומים ריריים. יש להשתמש בכפפות בעת שימוש בתרופה.
במקרה של מגע בעור ובעיניים יש לשטוף היטב את העיניים או אזור העור שנחשף במים נקיים. במידה והגריו בעיניים נמשך יש לפנות לייעוץ רפואי.
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 תינקות 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 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 שארית של תכשיר ווטרנרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר ווטרנרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:
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.
"יתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו: אינטרווט ישראל בע"מ, א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו:
Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, France
- נערך בדצמבר 2020.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
155-24-34248-00