

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:

Noromectin Paste for Horses Veterinary

נורומקטין פסטה לסוסים וטרינרי

2. חומר פעיל:

כל מזרק מכיל 7.49 גרם פסטה בריכוז

Ivermectin 1.87% w/w

מכיל גם:

Titanium Dioxide 2.0% w/w

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

3. למה מיועדת התרופה:

למניעה ולטיפול בטפילים הבאים בסוסים ובחמורים:

Large strongyles:	<i>Strongylus vulgaris</i> <i>Strongylus edentatus</i> <i>Strongylus equinus</i> <i>Triodontophorus spp</i>	adults and larval (arterial) stages adults and larval (tissue) stages adults adults
Small strongyles	<i>Cyathostomum spp</i>	adult and immature
Including benzimidazole-	<i>Cylicocyclus spp</i>	adult and immature
Resistant strains	<i>Cylicodontophorus spp</i> <i>Gyalocephalus spp</i>	adult and immature adult and immature
Hairworms	<i>Trichostrongylus axei</i>	adult
Pinworms	<i>Oxyuris equi</i>	adult and immature
Ascarids	<i>Parascaris equorum</i>	adult and immature
Intestinal threadworms	<i>Strongyloides westeri</i>	adult
Neck threadworms	<i>Onchocerca spp</i>	microfilariae
Lungworms	<i>Dictyocaulus amfieldi</i>	adult and immature
Stomach bots	<i>Gasterophilus spp</i> <i>Habronema muscae</i>	oral and gastric larval stages adult

קבוצה תרפויטית: נוגד טפילים רחב טווח.

4. התוויות נגד:

המוצר הווטרינרי פותח לשימוש בסוסים וחמורים בלבד. בכלבים וחתולים וצבים Ivermectin בריכוז זה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות אם הם נחשפים לשאריות בשפך או במזרקים משומשים.

5. תופעות לוואי:

סוסים עם זיהום כבד של *Onchocerca microfilariae* חשופים לבצקת וגירוד לאחר מתן התרופה, כנראה עקב תמותה של המיקרופילריה במספרים גדולים. סימנים אלה עוברים תוך מספר ימים, אך ייתכן שיהיה צורך בטיפול סימפטומטי.

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:

סוסים וחמורים.

7. צורת המתן והמינון:

למתן דרך הפה במינון של 0.2 מ"ג Ivermectin לכל ק"ג משקל גוף. מזרק שלם אחד של 7.49 גרם מכיל 140 מ"ג Ivermectin המתאימים לסוס במשקל 700 ק"ג. יש להעריך בדיוק מרבי משקל הסוס למתן מינון מתאים של התרופה. כל שנחה במזרק מתאימה למתן ל-100 ק"ג משקל גוף. ניתן לחזור על הטיפול בטווח של 30 ימים לפחות לאחר מתן הטיפול הקודם.

8. אופן השימוש בתכשיר:

יש לוודא שאין שאריות של אוכל בפה הסוס כדי להבטיח את בליעת התרופה. במתן התרופה, יש להכניס את קצה המזרק לחלל הפה בין השיניים הקדמיות לאחוריות. מיד לאחר המתן יש להחזיק ולהרים את ראש הסוס למשך מספר שניות. בכדי להשיג תוצאות טובות רצוי לתת טיפול נגד פרזיטים לכל הסוסים באורווה באותו הזמן.

9. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה

יש להקפיד להימנע משימוש על פי התנאים המפורטים מטה, כיוון שהם מגבירים את הסיכון להתפתחות עמידות לתכשיר, וכך עלולים לגרום לטיפול לא יעיל:

- יש להימנע משימוש תכוף באותו סוג של נוגד טפילים, ומשימוש לאורך זמן ממושך.
- יש להיזהר ממינון חסר הנובע מהערכת משקל שגויה של הסוס או משימוש לא נכון במזרק.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בבעלי חיים

Ivermectins לא בטיחותיים לטיפול בבעלי חיים אחרים (חוץ מחיות המטרה) ועלולים לגרום לתוצאות קטלניות בכלבים חתולים וצבים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

— אין לעשן, לשתות או לאכול בזמן שהנך במגע עם התכשיר.
— יש להימנע ממגע של התכשיר עם העור או העיניים. במידה של מגע יש לשטוף מיידית בכמות גדולה של מים.
— יש לשטוף ידיים לאחר שימוש בתכשיר.
— במקרה של בליעה או גירוי בעיניים, יש לפנות לעזרה רפואית, ולהציג בפני הרופא את המזרק או עלון התכשיר.

אזהרות נוספות

היריון והנקה

התכשיר בטיחותי לשימוש בחיות הרות ומניקות.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציה

לא ידוע.

מינון יתר

במינונים גבוהים פי 9 של 1.8 מ"ג/ק"ג משקל גוף נצפו סימנים חולפים של איטיות בתגובה לאור ודכאון מתונים. במינונים עוד יותר גבוהים נצפו מיידיאזיס, אטקסיה, רעידות, קהות חושים, תרדמת ומוות. למרות שאין טיפול ייעודי במינון יתר, טיפול סימפטומטי בתופעות לוואי יכול להועיל.

10. 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 לשמור את התכשיר בטמפרטורה מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזת קרטון מקורית כדי להגן מאור.

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

תרופה רעילה ביותר לדגים ובעלי חיים במים. אין לזהם מאגרי מים או תעלות עם התכשיר או אריזות משומשות שלו. כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב

12. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Hydroxypropyl Cellulose, Hydrogenated Castor Oil, Titanium Dioxide (E171), Propylene Glycol, Water for Injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
- פסטה פומית הומוגנית בצבע לבן במזרק לשימוש חד פעמי.
- גודלי האריזות
- מזרקי פלסטי עם 7.49 גרם של פסטה באריזות של 1, 2 ו-10 יחידות.
- יתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום:

קומקס בע"מ, דרך שכם 1, ת.ד. 19943 ירושלים 97200

שם היצרן:

Norbros Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland, UK

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

082-50-92296-00

- עלון זה נערך ביוני 2020.