

אדווקט לכלב וטרינרי
ADVOCATE FOR DOGS VETERINARY

חייב מרשם רופא וטרינר
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו

שם התכשיר:
אדווקט לכלב וטרינרי

אדווקט תמיסה לשימוש חיצוני

הרכב:
כל מ"ל מכיל:
100 mg imidacloprid
25 mg moxidectin

חומרים בלתי פעילים: בנזיל אלכוהול, 0.1% בוטיל הידרוקסי טולואן (E321 כנוגד חימצון), פרופילן קרבונט

קבוצה תרפויטית:
אימידקלופריד – נוגד חרקים בעל מבנה הדומה לניקוטין
מוקסידקטין – נוגד טפילים

התוויות:
לכלבים הסובלים מהדבקה, או נמצאים בסיכון להדבקה, של הטפילים הבאים:
לטיפול ומניעה של הדבקה בפרעושים (*Ctenocephalides felis*),
טיפול נגד כינים נושכות (*Trichodectes canis*),
טיפול נגד אקריות אוזניים (*Otodectes cynotis*), גרב סרקופטי (הנגרם מ *Sarcoptes scabiei* var *canis*),
דמודקוזיס (הנגרם מ *Demodex canis*),
מניעה של מחלת תולעת הלב (זחלים בשלב L3 ו-L4 של *Dirofilaria immitis*)
לטיפול נגד מיקרופילאריות במחזור הדם (*Dirofilaria immitis*)
למניעה של דירופילריוזיס עורית (*L3 larvae of Dirofilaria repens*)
להפחתה של מיקרופילאריות במחזור הדם (*Dirofilaria repens*)
טיפול נגד *Angiostrongylus vasorum* למניעה של ספירוצרקוזיס (*Spirocerca lupi*)
טיפול נגד תולעי מעיים עגולות (שלב L4, בוגרים לפני הבשלה ופרטים בוגרים של התולעים *Toxocara canis*,
Ancylostoma caninum, ו-*Uncinaria stenocephala*, פרטים בוגרים של התולעים *Toxascaris leonine* ו-*Trichuris vulpis*).
המוצר יכול לשמש כחלק ממערך הטיפול נגד אלרגיה לפרעושים (FAD).

התוויות נגד
אין להשתמש בגורים בני פחות מ 7 שבועות
אין להשתמש במקרה של רגישות לחומרים הפעילים או לחומר כלשהו מהחומרים הבלתי פעילים.
אין להשתמש בכלבים המוגדרים ב class 4 עבור מחלת heartworm כיוון שבטיחות התכשיר לא נבדקה בקבוצה זו.
לחתולים יש להשתמש במוצר "אדווקט לחתולים" המכיל 10% אימידקלופריד ו-1% מוקסידקטין.
לחמוסים: אין להשתמש באדווקט לכלבים. יש להשתמש בתכשיר אדווקט לחתולים וחמוסים (0.4 מ"ל).

תופעות לוואי:
תדירות תופעות הלוואי מוגדרת בהתאם לכללים הבאים:
- שכיחות מאד (very common) (יותר מחיה 1 מתוך 10 מפתחת את תופעת הלוואי במהלך הטיפול)
- שכיחות (common) (יותר מחיה אחת אך פחות מ 10 חיות מתוך 100)
- לא שכיחות (uncommon) (יותר מחיה אחת אך פחות מ 10 חיות מתוך 1000)
- נדירות (rare) (יותר מחיה אחת אך פחות מ 10 מתוך 10,000)
- נדירות מאד (very rare) (פחות מחיה אחת מתוך 10,000, כולל דיווחים מבודדים)
שימוש במוצר עלול לגרום לגרד חולף בכלבים. במקרים נדירים עלולים להופיע פרווה שמנונית, אריתמה והקאות. סימנים אלה נעלמים ללא טיפול. במקרים נדירים, עלול המוצר לגרום לתגובה של רגישות יתר מקומית. אם הכלב מלקק את נקודת הטיפול לאחר השמת החומר עלולים להופיע, סימנים עצביים אשר רובם חולפים כגון אטקסיה, רעד של הגוף, סימנים עיניים (אישונים מורחבים, רפלקס אישוניים מוחלש, ניסטגמוס), בעיות בנשימה, ריור והקאה עלולים להופיע במקרים נדירים מאד.

למוצר טעם מר, אם הכלב מלקק את מקום הטיפול מיד לאחר השמת החומר, יכול להופיע לעיתים ריוח. זה לא סימן להרעלה והוא נעלם תוך מספר דקות ללא טיפול. השמה נכונה תצמצם את הסיכוי לליקוק של נקודת ההשמה.

לעיתים נדירות מאוד, יכול המוצר לגרום לתחושה, בנקודת ההשמה, שתגרום לשינויים התנהגותיים חולפים, כגון: עייפות, חרדה וחוסר תאבון. מחקר שדה שנערך הראה כי בכלבים בהם אובחנה heartworm עם מיקרופילארמיה קיים סיכון לתסמינים נשימתיים חמורים (שיעול, מהירות נשימה, קוצר נשימה) העלולים לדרוש טיפול וטרינרי מיידי. במחקר תגובות אילו היו שכיחות (נראו ב 2 מתוך 106 כלבים מטופלים). תופעות לוואי שכיחות נוספות בטיפול בכלבים כאלה הן תסמינים במערכת העיכול (הקאה, שלשול, חוסר תאבון) ותשישות. במקרה של בליעת החומר יש לטפל בצורה סימפטומטית על ידי וטרינר/ית. לא ידוע חומר נגד (אנטידוט) ספציפי. שימוש בפחם פעיל עשוי להועיל. במידה ומבחינים בתופעות לוואי אחרות כל שהן יש לדווח לווטרינר/ית.

ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת לידור כימיקלים בכתובת המייל: lidorvet@lidorr.com או 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>

מיועד לשימוש ב: כלבים.

מינון והגשה

לשימוש חיצוני בלבד.

יש לשים ישירות על העור, בין הכתפיים.

תכנית הטיפול

המנה המומלצת הקטנה ביותר היא 10 מ"ג/ק"ג אימידקלופריד ו- 2.5 מ"ג/ק"ג מוקסידקטין, שווה ערך ל- 0.1 מ"ג/ק"ג אדווקט לכלבים.

תכנית הטיפול צריכה להתבסס על אבחון וטרינר אינדיבידואלי ועל המצב האפידמיולוגי המקומי.

משקל הכלב (ק"ג)	גודל השפופרת הדרוש	נפח השפופרת	אימידקלופריד (מ"ג/ק"ג)	מוקסידקטין (מ"ג/ק"ג)
עד 4 ק"ג, כולל	אדווקט לכלבים קטנים	0.4	לפחות 10	לפחות 2.5
מעל 4 ק"ג עד 10 ק"ג, כולל	אדווקט לכלבים בינוניים	1.0	10 - 25	2.5 - 6.25
מעל 10 ק"ג עד 25 ק"ג, כולל	אדווקט לכלבים גדולים	2.5	10 - 25	2.5 - 6.25
מעל 25 ק"ג עד 40 ק"ג, כולל	אדווקט לכלבים גדולים מאוד	4.0	10 - 16	2.5 - 4
מעל 40 ק"ג	צירוף שפופרות בהתאם למשקל הכלב			

פרעושים – טיפול ומניעה

טיפול אחד מונע נגיעות נוספת בפרעושים למשך 4 שבועות. גלמים שהיו בסביבה לפני הטיפול עשויים להמשיך לבקוע במשך 6 שבועות או יותר לאחר הטיפול, בהתאם לתנאי האקלים. לכן יתכן שיהיה צורך לשלב יחד עם הטיפול באדווקט גם טיפול הדברה סביבתי. הדבר יכול להביא להפחתה מהירה יותר של אוכלוסיית הפרעושים בבית. כאשר המוצר משמש כחלק ממערך טיפול באלרגיה לפרעושים יש לשים אותו פעם בחודש בקביעות.

טיפול בכינים נשכות (*Trichodectes canis*)

יש לשים מנה אחת. מומלץ לבצע בדיקה וטרינרית כעבור 30 יום לאחר הטיפול, שכן לעיתים יש צורך בטיפול שני.

טיפול באקריות אזניים (*Otodectes cynotis*)

יש לשים מנה אחת. יש לסלק בעדינות חומרי הפרשה מהאוזן עם כל טיפול. מומלץ לבצע בדיקה וטרינרית 30 יום לאחר הטיפול, שכן לעיתים יש צורך בטיפול שני. אין לשים את החומר ישירות לתוך תעלת האוזן.

טיפול בגרב סרקופטי (הנגרם מ *Sarcoptes scabiei* var *canis*)

יש לשים מנה אחת, פעמיים, במרווח של 4 שבועות ביניהן.

טיפול בדמודקוזיס (הנגרם מ *Demodex canis*)

טיפול במנה אחת, 2 עד 4 פעמים, במרווחי זמן של שבוע. יעיל כנגד *Demodex canis* ומביא לשיפור ניכר בסימנים הקליניים. מכיוון שדמודקוזיס הינה מחלה רב-גורמית, (מולטיפאקטוריאלי), מומלץ לטפל כנדרש, במידת האפשר, בכל מחלת רקע שקיימת.

מניעה של מחלת תולעת הלב (*D. immitis*) ודירופילריוזיס עורית (*D. repens*)

כלבים החיים באזורים נגועים בתולעת הלב או שביקרו באזורים כאלה, עשויים להיות נגועים בתולעי לב בוגרות. לכן לפני טיפול באדווקאט יש לשקול את ההמלצה המופיעה בסעיף "אזהרות מיוחדות". למניעת מחלת תולעת הלב ודירופילריוזיס עורית חובה לשים את המוצר פעם בחודש בקביעות בתקופת השנה בה פעילים היתושים, (שהם הפונדקאי המשני שנושא ומעביר את זחלי *D. immitis* ו *D. repens*). יש לטפל במוצר במשך כל השנה או לפחות חודש אחד לפני החשיפה הצפויה ליתושים. יש להמשיך בטיפול בקביעות, פעם בחודש, עד חודש אחד אחרי החשיפה האחרונה ליתושים. על מנת לבסס שיגרת טיפול מומלץ לשים את החומר בקביעות באותו תאריך בכל חודש. כאשר הטיפול באדווקט בא להחליף טיפול בחומר אחר נגד תולעת הלב, יש לשים את הטיפול הראשון באדווקאט תוך חודש מאז הטיפול האחרון בחומר האחר.

באיזורים שאינם אנדמים לתולעת הלב, לא אמורים להיות כלבים נגועים בתולעת הלב, לכן ניתן לטפל ללא אמצעי זהירות מיוחדים.

טיפול נגד מיקרופילאריות במחזור הדם (*D. immitis*)

יש לטפל באדווקט פעם בחודש למשך 2 חודשים רצופים להפחתה של מיקרופילאריות במחזור הדם (*D. repens*)

יש לטפל באדווקט פעם בחודש למשך 4 חודשים רצופים. יעילות כנגד תולעים בוגרות לא הוצגה. תולעים בוגרות עשויות להמשיך לייצר מיקרופיליריה.

טיפול נגד *Angiostrongylus vasorum*

יש לשים מנה אחת. מומלץ לגשת לבדיקה וטרינרית כעבור 30 יום לאחר הטיפול, שכן לעיתים יש צורך בטיפול שני.

למניעה של ספירוצרקוזיס (*Spirocerca lupi*)

יש לטפל עם אדווקט פעם בחודש.

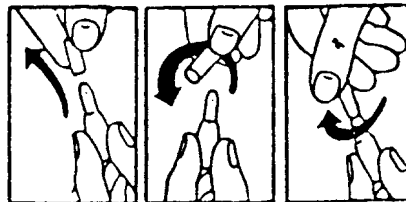
טיפול בתולעים עגולות, תולעי וו (*hookworms*) ותולעי שוט (*whipworms*)

באיזורים נגועים בתולעת הלב, טיפול חודשי עשוי להפחית באופן משמעותי את הסיכון להדבקה חוזרת בתולעים עגולות, תולעי וו ותולעי שוט. באזורים שאינם נגועים בתולעת הלב, ניתן להשתמש במוצר כחלק מתכנית טיפול מונע עונתי נגד פרעושים ותולעי מעיים עגולות.

מחקרים מראים שטיפול חודשי מונע הדבקה ב *Uncinaria stenocephale*.

עצות לשימוש נכון

להוציא שפופרת מהאריזה, להחזיק אותה עומדת, לסובב ולמשוך את הפקק כלפי מעלה. להפוך את הפקק ולהדק אותו חזרה לשפופרת. לסובב את הפקק כך שהאטם ישבר ולאחר מכן להסיר את הפקק מהשפופרת, כפי שמודגם בציור.

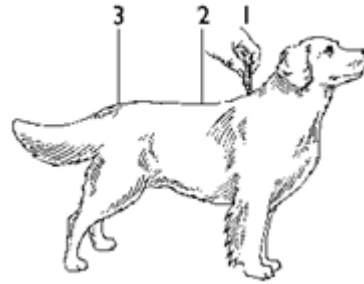


לכלבים השוקלים עד 25 ק"ג: כשהכלב עומד, יש להפריד את הפרווה באזור הכתפיים, עד לחשיפת העור. במידת האפשר, יש לשים את התכשיר על גבי עור שאינו פגוע. יש להניח את קצה השפופרת על העור וללחוץ אותה בחוזקה מספר פעמים, על מנת לרוקן את כל תוכנה ישירות על העור.



לכלבים השוקלים יותר מ 25 ק"ג: להשמה נוחה על הכלב לעמוד. יש לפזר את כל תכולת השפופרת, בצורה שווה, ב 3 – 4 נקודות לאורך הגב, מהאזור שבין השכמות ועד לבסיס הזנב. בכל אחת מהנקודות יש להפריד את הפרווה עד לחשיפת העור, במידת האפשר, יש לשים את התכשיר על גבי עור שאינו פגוע. יש להניח את קצה השפופרת על העור וללחוץ אותה בעדינות על מנת לרוקן חלק מתכולתה ישירות על

העור. אין לשים כמות גדולה מדי של חומר בנקודה אחת, מכיוון שזה יכול לגרום לחלק מהחומר להישפך לצד גוף בעל החיים.



אחסון

הרחק מהישג ידם וראייתם של ילדים
אין לאחסן בטמפרטורה של מעל 25 מעלות צלזיוס
לא להשתמש לאחר תאריך תפוגת התוקף המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון בחודש.

אזהרות מיוחדות

מגע קצר של הכלב עם מים פעם או פעמיים בין הטיפולים החודשיים לא סביר שיפחית את יעילות התכשיר. לעומת זאת, חפיפה תדירה בשמפו או טבילה של הכלב במים לאחר הטיפול עלולות להפחית את יעילות התכשיר.
עמידות של טפילים לכל סוג של תכשיר נוגד טפילים עשוי להתפתח לאחר טיפול תכוף וחוזר בנוגד טפילים מאותו סוג. לפיכך, השימוש בתכשיר זה צריך להתבסס על הערכה של כל מקרה אינדיבידואלי ועל מידע אפידמיולוגי מקומי על הרגישות הנוכחית של זני המטרה על מנת להגביל את האפשרות של עמידות. השימוש בתכשיר צריך להתבסס על אבחנה מאושרת של זיהום מעורב (או סיכון לזיהום, כאשר ההתוויה למניעה) באותו זמן (ראה גם פרקים "התוויות" ו"מינון והגשה").
התכשיר לא הראה כי יש לו פעילות קוטלת טפילים בוגרים נגד *D. repens*.
טיפול בחיות השוקלות מתחת לק"ג 1 צריך להתבסס על הערכת סיכון-תועלת.
יש נסיון מוגבל על שימוש בחיות חולות ותשושות, לפיכך טיפול בתכשיר בחיות אילו צריך להתבסס על הערכת סיכון-תועלת.
יש לשים לב שתוכן השפופרת לא יבוא במגע עם העיניים או הפה של בעל החיים המטופל ו/או של בעלי חיים אחרים. אין לאפשר לבעלי חיים שזה עתה טופלו ללקק זה את זה. כאשר שמים את החומר ב 3 – 4 נקודות יש להקפיד למנוע מבעל החיים ללקק את נקודות ההשמה.
מוצר זה מכיל Moxidectin מקבוצת הלקטונים המאקרוציקליים (macrocytic lactones), לכן יש להקפיד לשים את החומר בצורה נכונה, על פי ההנחיות המפורטות בסעיף "המלצות לשימוש נכון" על כלבים מהגזעים קולי, כלב רועים אנגלי עתיק (Old English Sheepdog), או גזעים קרובים או כלבים מתערובות של גזעים אלו. צריך להקפיד במיוחד על הסעיף של מניעת בליעה של החומר ע"י בעל החיים המטופל או ע"י בעלי חיים אחרים.
אין לאפשר חדירה של אדוווקט למקורות מים שכן החומר פוגע ביצורים שוכני מים: מוקסידקטין רעיל מאוד לבעלי חיים שוכני מים. אין לאפשר לכלבים מטופלים לשחות במקורות מים למשך 4 ימים לאחר הטיפול. בטיחות התכשיר הוערכה רק בכלבים המוגדרים ב class 1 or 2 למחלת תולעת הלב במחקרי מעבדה ובמספר כלבים ב class 3 במחקר השדה. לפיכך השימוש בכלבים עם תסמינים ברורים או חמורים של המחלה צריך להתבסס על הערכת סיכון-תועלת זהירה של הוטרינר המטפל.
למרות שמחקרי מינון יתר הראו שהחומר בטוח לשימוש בכלבים הנגועים בתולעי לב בוגרות, הוא אינו יעיל נגד תולעי *Dirofilaria immitis* בוגרות. לכן מומלץ שכל כלב בן 6 חודשים ויותר, החי באזור אנדמי לתולעת הלב ייבדק לנוכחות תולעי לב לפני שיקול דעת הוטרינר, כלבים נגועים יטופלו בקוטל מתאים לחיסול תולעי לב בוגרות. בטיחות אדוווקט לא הוערכה במתן באותו יום עם קוטל תולעים בוגרות.

אזהרות למטפל

יש למנוע מגע של החומר עם העור, העיניים או הפה.
אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השמת החומר.
יש לשטוף ידיים היטב לאחר הטיפול. אין ללטף או לסרק את בעל החיים עד להתייבשות אזורי הטיפול.
במקרה של שפיכה על העור יש לשטוף מיד היטב במים וסבון.
על אנשים עם רגישות ידועה לאחד מהחומרים: בנזיל אלכוהול, אימידקלופריד או מוקסידקטין להשתמש במוצר בזהירות. במקרים נדירים מאוד, המוצר יכול לגרום לרגישות עורית או לתגובה עורית חולפת (למשל חוסר תחושה, גירוי או בעירה/עקצוצים).

במקרים נדירים מאד התכשיר עלול לגרום לגירוי במערכת הנשימה באנשים רגישים.
אם חדר בטעות חומר לעיניים יש לשטוף אותן היטב בכמות גדולה של מים.
אם הגירוי בעור או בעיניים נמשך, או אם נבלע חומר, יש לפנות לסיוע רפואי מיד ולהראות את העלון או התווית לרופא/ה.
הממש שבאדווקט עלול להכתים חומרים מסוימים כגון עור, בדים, פלסטיק ומשטחים בעלי גימור. יש לאפשר מגע עם חומרים כגון אלה רק לאחר התייבשות החומר.

הריון והנקה:

בטיחות השימוש בתכשיר לא הוערכה במהלך הריון והנקה. מבחני מעבדה עם imidacloprid או moxidectin בחולדות וארנבים לא הראו ראיות לאפקטים טרטוגניים או רעילות לעובר או לאם. יש להשתמש רק בהתאם להערכת סיכון-תועלת של הוטרנר האחראי.

אינטראקציות עם תרופות אחרות:

במהלך השימוש באדווקט אין להשתמש בחומר אחר מקבוצת antiparasitic macrocyclic lactone.
לא נצפו אינטראקציות בין אדווקט ותרופות וטרנריות נפוצות אחרות או פרוצדורות רפואיות או ניתוחים.
בטיחות השימוש באדווקט באותו יום יחד עם קוטל תולעים בוגרות לא הוערכה.

מינון יתר (תסמינים, טיפול חירום, חומרי נגד):

מנה של עד פי 10 מהמנה המומלצת נסבלה היטב בכלבים ובגרים ללא עדות לתופעות לוואי. מנה של פי 5 ממנת המינום שניתנה פעם בשבוע למשך 17 שבועות ניתנה לכלבים בני מעל 6 חודשים ונסבלה היטב ללא עדות לתופעות לוואי.

התכשיר ניתן לגורי כלבים במנה עד פי 5 מהמנה המומלצת, כל שבועיים למשך 6 טיפולים, ללא בעיות בטיחות חמורות. תופעות חולפות של התרחבות האישון, ריור, הקאה ונשימה מואצת נצפו.
לאחר בליעה בטעות או מתן מינון יתר, סימנים עצביים (רובם חולפים) כגון חוסר שליטה בשרירים, רעידות, סימנים עיניים (אישונים מורחבים, רפלקס אישוני קטן, ריצוד של העיניים-ניסטגמוס), נשימה לא נורמלית, ריור והקאה עלולים להתרחש במקרים נדירים מאד.

בכלבי קולי הרגישים ל ivermectin נסבלה כמות של עד פי 5 מהמנה המומלצת במתן חוזר פעם בחודש ללא כל תופעות לוואי, אך בטיחות הטיפול פעם בשבוע לא נחקרה בכלבי קולי הרגישים ל ivermectin.
כאשר 40% מיחידת המינון ניתנו דרך הפה, תסמינים נוירולוגיים חמורים נצפו. מתן דרך הפה של 10% מהמנה המומלצת לא הביא לכל תופעות לוואי.

בכלבים נגועים בתולעי לב בוגרות נסבלו מנות של עד פי 5 מהמנה המומלצת, כל 2 שבועות למשך 3 טיפולים, ללא כל תופעות לוואי.

במקרה של בליעה בטעות, יש לטפל באופן סימפטומטי. לא ידוע על חומר נגד ספציפי. השימוש בפחם פעיל יכול להביא תועלת.

אזהרות עבור השלכת תכשיר שלא השתמשו בו או חומרי פסולת

אין לזרוק תרופות למערכת הביוב או לאשפה הביתית. התייעץ עם הוטרנר כיצד להפטר מתרופה שאינה נחוצה יותר, על מנת לעזור לשמור על הסביבה.

מידע נוסף

אימידקלופריד יעיל נגד זחלי פרעושים ופרעושים בוגרים. זחלי פרעושים בסביבת בעל החיים נקטלים עקב מגע עם בע"ח שמתופל בחומר. ייתכן שלא כל גדלי האריות משווקים.
למידע נוסף על החומר יש לפנות ללידור כימיקלים בע"מ.

יצרן: Bayer Animal Health, גרמניה.

בעל הרישום: לידור כימיקלים בע"מ רח' הנביאים ת.ד. 116 רמת השרון 4710002