

עלון לצרכן לתרופה וטרינרית
התרופה משווקת על-פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1) שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה:

נקסגארד 11 מ"ג וטרינרי
נקסגארד 28 מ"ג וטרינרי
נקסגארד 68 מ"ג וטרינרי
נקסגארד 136 מ"ג וטרינרי
טבליות לעיסות לכלבים

2) החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

שם התרופה	כמות חומר פעיל בכל טבליה לעיסה
נקסגארד 11 מ"ג וטרינרי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 11.3 מ"ג
נקסגארד 28 מ"ג וטרינרי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 28.3 מ"ג
נקסגארד 68 מ"ג וטרינרי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 68 מ"ג
נקסגארד 136 מ"ג וטרינרי	אפוקסולנר (Afoxolaner) 136 מ"ג

רשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתרופה -
ראה סעיף 13.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא הוטרינר או אל הרוקח.

3) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לכלבים, לטיפול בהידבקות בפרעושים (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) לתקופה של 5 שבועות לפחות. ניתן להשתמש בתרופה כחלק מטיפול כולל בדלקת בעור הנגרמת בעקבות אלרגיה לפרעושים (flea allergy dermatitis).

התרופה מיועדת לכלבים, לטיפול בהידבקות בקרציות (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*). טיפול אחד יעיל למשך עד חודש אחד.

הפרעושים והקרציות חייבים להיות על פרוות הכלב וליזום האכלה פעילה על מנת להיחשף לחומר הפעיל בתרופה.

קבוצה תרופתית: התרופה שייכת לקבוצת נוגדי טפילי-חוץ (אקטו-פריזיטים) לשימוש סיסטמי.

4) התוויות נגד:

אין להשתמש בתרופה:

- אם הכלב רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- החומר הפעיל מופיע בסעיף 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 13.

5) תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהכלבים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן והכלב לא יסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאוד (שכיחות של פחות ממקרה אחד לכל 10,000 כלבים): תגובות במערכת העיכול (הקאה, שלשול), גרד, עייפות או אנורקסיה (הפצת אכילה).

תופעות לוואי אלה בדרך כלל חולפות מעצמן תוך פרק זמן קצר.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר הכלב סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא הוטרינר.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

6) חיות מטרה:

התרופה מיועדת לשימוש בכלבים בלבד.

7) צורת המתן ומינון לבעל החיים:

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא הוטרינר. עליך לבדוק עם הרופא הוטרינר או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא הוטרינר בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת המתן: טבליות ללעיסה.

מינון: חישוב המנה יעשה לפי 2.7-6.9 מ"ג של אפוקסולנר (Afoxolaner) לכל ק"ג משקל גוף של הכלב.

נקסגארד 11 מ"ג וטרינרי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל 2-4 ק"ג.

נקסגארד 28 מ"ג וטרינרי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל מעל 4 ק"ג ועד 10 ק"ג.

נקסגארד 68 מ"ג וטרינרי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל מעל 10 ק"ג ועד 25 ק"ג.

נקסגארד 136 מ"ג וטרינרי: טבליה אחת מתאימה לכלבים במשקל מעל 25 ק"ג ועד 50 ק"ג.

המינון לכלבים במשקל מעל 50 ק"ג יעשה על-ידי שילוב של מספר טבליות לעיסות בחוזקים המתאימים. אין לחצות את הטבליות הלעיסות.

תדירות המתן: יש לחזור על הטיפול פעם בחודש לאורך כל עונת הפרעושים והקרציות, בהתאם להערכת הסבירות להידבקות בפרעושים וקרציות.

אין לתת התרופה בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נותן את התרופה לכלב. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא הוטרינר או ברוקח.

8) אופן השימוש בתרופה:

- הטבליות לעיסות וטעימות לרוב הכלבים.
- במידה והכלב אינו מוכן ללעוס את הטבליות, ניתן לתת אותן ביחד עם מזון.
- אין לחצות את הטבליות הלעיסות.

9) זמן המתנה:

זמני המתנה לפני שחיטה: לא רלבנטי. התרופה מיועדת לכלבים בלבד.

10) אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחייית המטרה:
התרופה פועלת כאשר הפרעושים והקרציות נמצאים ואוכלים בצורה פעילה על פרוות הכלב. לכן, כל עוד הפרעושים והקרציות לא אכלו בצורה פעילה יתכן שהכלב שזה עתה קיבל את התרופה עדיין עשוי להדביק כלבים אחרים בפרעושים ובקרציות.
• בעקבות העדר מידע מספק לעת עתה, הטיפול בגורים בני פחות מ- 8 שבועות ו/או בכלבים השוקלים פחות מ- 2 ק"ג, יעשה לאחר שהרופא הוטרינר המטפל ישקול את הסיכון לעומת התועלת בשימוש בתרופה זו במקרים אלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים: לא ידועות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתרופה: על מנת למנוע מילדים גישה לתרופה, יש להוציא בכל פעם רק טבליה לעיסה אחת מהאריזה. לאחר הוצאת הטבליה יש להחזיר את המגש ("הבליסטר") עם יתרת הטבליות לאריזת הקרטון. יש לשתף ידיים לאחר השימוש בתרופה.

אזהרות נוספות: אם הכלב קיבל מנת יתר או אם בטעות בלע אדם מן התרופה, פנה מיד לרופא הוטרינר, לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

היריון והנקה: בטיחות השימוש בתרופה בכלבות בהיריון ובכלבות מניקות לא הוכחה. על הרופא הוטרינר המטפל לשקול את הסיכון לעומת התועלת בשימוש בתרופה זו במקרים אלה.

מחקרי מעבדה שבוצעו על ארנבות וחולדות לא העידו על השפעה טרטוגנית או השפעה על יכולת הרבייה של הזכרים והנקבות.

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

אם הכלב מקבל, או אם הכלב קיבל לאחרונה, תרופות אחרות ותכשירים אחרים (לרבות תכשירים לטיפול בטפילים חיצוניים או פנימיים) ספר על כך לרופא הוטרינר או לרוקח.

מינון יתר: לא נצפו תופעות לוואי במתן של התרופה לגורי כלבי ציד (Beagle puppies) בני יותר מ- 8 שבועות, במינון הגדול פי 5 מהמינון המותר, למשך 6 פעמים, בהפרשי זמן של 2 עד 4 שבועות.

חוסר התאמה (Incompatibility): לא ידוע.

11) הוראות אחסון:

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ 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:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C.

12) הוראות בדבר השמדת התרופה / שאריות

התרופה בתום השימוש:

• אין להשליך תרופות בשירותים או עם האשפה הביתית.
• שאל את הרוקח שלך או את הרופא הוטרינר שלך איך להיפטר מתרופות שפג תוקפן או שאינן נדרשות יותר. צעדים אלו יעזרו לשמור על איכות הסביבה.

13) מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Maize Starch, Soy Protein Fines q.s., Beef Braised Type Flavor, Povidone K30, Macrogol 400, Macrogol 4000, Macrogol 15 Hydroxystearate, Glycerol, Triglycerides Medium-Chain (MCT).

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

נקסגארד 11 מ"ג וטרינרי: התרופה נראית כטבליה עגולה בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם.

נקסגארד 28 מ"ג וטרינרי: התרופה נראית כטבליה מלבנית בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם.

נקסגארד 68 מ"ג וטרינרי: התרופה נראית כטבליה מלבנית בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם.

נקסגארד 136 מ"ג וטרינרי: התרופה נראית כטבליה מלבנית בעלת צבע אדום עד חום-אדמדם.

• הטבליות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

• **גודל האריזה:** התרופה מסופקת באריזות קרטון המכילות מגשי פלסטיק עם 1, 3 או 6 טבליות לעיסות.

• מספר מגשי הפלסטיק בכל אריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה.

• על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות שבאריזה.

• לעיתים לא כל האריזות משווקות.

• **בעל הרישום:** בית ארז חוות מילטין בע"מ, ח.פ. 511088106, ת.ד. 209, משמר השבעה 50297.

• **יצרן:** מריאל, ליון, צרפת (על-ידי מריאל סאודה אנימל, סאו פאולו, ברזיל ומריאל, טולוז, צרפת).

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופות מיועדות לכלבים ולכלבות.

פורמט עלון זה נקבע על-ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי בתאריך 04/2017.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נקסגארד 11 מ"ג וטרינרי: 158.33.34664.00

נקסגארד 28 מ"ג וטרינרי: 158.34.34665.00

נקסגארד 68 מ"ג וטרינרי: 158.35.34666.00

נקסגארד 136 מ"ג וטרינרי: 158.36.34667.00

[גרסה מעודכנת לתאריך 07/05/17]