

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו בבקו ואושר על ידי

1 שם התכשיר הוטרנרי

אי-קווסט פרמוקס וטרנרי

2 הרכו

Moxidectin 1.95% w/w

Praziquantel 12.17% w/w

רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 6.1.

3 צורת מינון

גל לבליעה (מתן פומי)

4 מאפיינים קליניים

4.1 מין מטרה

סוסים

4.2 התוויה לשימוש

משמש לטיפול במגוון שרשרים (צסטודות) ותולעים עגולות (נמטודות) או בדלקות הנגרמות על ידי פרוקי רגליים, הנגרמות על ידי זנים של סטרונגילידיים (strongyles) גדולים, סטרונגילידיים קטנים (בוגרים) ובשלב לרוות בחלל המעי - intraluminal, אסקרידים ומינים נוספים, ותולעים שטוחות (בוגרות) הרגישים ל-moxidectin ול-praziquantel. תקופת ההופעה מחדש של ביצים של סטרונגילידיים היא 90 ימים.

התכשיר יעיל נגד התפתחות שלבי L4 תוך ירריום (intramucosal) של סטרונגילידיים קטנים. כשמונה שבועות לאחר הטיפול, שלב EL3 מוקדם (היפוביטי) של סטרונגילידיים קטנים מסולק.

4.3 התוויות נגד

אין לתת לסייחים מתחת לגיל 6.5 חודשים. אין להשתמש במידה וידועה רגישות לחומרים הפעילים או הבלתי פעילים בתכשיר. התכשיר מיועד עבור סוסים בלבד. כלבים וחתולים הבאים במגע עם הגל או עם מזרק משומש עלולים לסבול מתופעות לוואי בעקבות המינון של moxidectin.

4.4 אזהרות

יש להימנע מהפעולות הבאות, שעלולות להגביר את הסיכון לפיתוח עמידות ולפגום ביעילות הטיפול:

- מינון תכוף וחוזר של אנתלמינטיקים - תרופות נגד תולעי מעיים (anthelmintics) מאותה משפחה, לתקופת זמן ארוכה.
- מינון נמוך מדי, עקב הערכה שגויה של משקל גוף, מתן לא נכון או כיוול לא נכון של אבזר ההזרקה (אם יש).

חשדות למקרים קליניים העמידים לאנתלמינטיקים צריכים להיחקר בבדיקות הנאותות (כגון: faecal egg count reduction). במידה ותוצאות הבדיקות מעידות על עמידות לאנתלמינטיק מסוים, יש להשתמש באנתלמינטיק ממשפחה פרמקולוגית אחרת ובעל מנגנון פעולה שונה.

לשליטה מרבית ברמת, יש לתת את התכשיר בסתיו, לאחר תקופת הזבובים, ולפני האביב - תקופת

התגלמות הלרווה, כאשר אז היא פחות רגישה לתכשיר.

עמידות הטפילים לאנתלמינטיקים מסוג מסוים יכולה להתפתח בעקבות מתן תכוף וחוזר של אנתלמינטיקים מאותו סוג. על הוטרנרי לייעץ על מינון נאות ותכניות לניהול העדר על מנת להשיג שליטה מספקת בתולעים שטוחות ועגולות.

4.5 i. אזהרות לשימוש בחיות

כדי למנוע מינון יתר, יש לוודא התאמת המנה הניתנת למשקל הסייח, בפרט כאשר משקל הסייחים או סוסי הפוני נמוך.

אין להשתמש באותו מזרק לטיפול במספר סוסים, למעט מקרים בהם הסוסים נמצאים יחד באותו עדר ובאים במגע ישיר זה עם זה.

4.5 ii. אזהרות והוראות בטיחות לאדם הנותן את התרופה לחיה

התכשיר עלול לגרום לגירוי בעיניים ובעור ולרגישות בעור. המנע ממגע ישיר עם העיניים והעור. מומלץ להשתמש בכפפות מגן.

יש לשטוף את הידיים ואיברים שנחשפו לתכשיר בתום השימוש.

אין לעשן, לשתות או לאכול בזמן מתן התכשיר או השימוש בו.

במידה והתכשיר נגע בעין, יש לשטוף את העין עם הרבה מים נקיים, ולפנות לקבלת טיפול רפואי.

במידה והתכשיר נבלע בטעות, יש לפנות לקבלת טיפול רפואי ולהציג בפני הרופא את עלון התכשיר.

4.5 iii. אזהרות נוספות

כדי להפחית את רעילות moxidectin לאורגניזמים שבגללים, ומכיוון שאין מידע מספק לגבי הסיכון הסביבתי של praziquantel, יש להקפיד שהסוסים לא יסתובבו במרעה פתוח לפחות שלושה ימים לאחר הטיפול.

4.6 תופעות לוואי

(נדיר) שפה תחתונה רכה ורפויה, חוסר שליטה בשרירים (אטקסיה) ונפיחות בחוטם נצפו בחיות צעירות. אלו תופעות זמניות וחולפות מעצמן.

כאשר לבעל החיים יש נגיעות תולעים בריכוז גבוה מאד, הרג הטפילים עלול לגרום לכאב בטן קל (קוליך) ושלשול בחיה המטופלת.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>
Medic@moh.gov.il

4.7 שימוש בעת הריון והנקה

התכשיר בטוח לשימוש בהרבעה, בהריון ובסוסות מניקות.

מתן התכשיר לא משפיע על פוריות הסוסות.

4.8 תגובות בין תרופתיות

האפקט של אגוניסטים ל-GABA מוגבר על ידי moxidectin.

4.9 מינון ודרך מתן

מתן חד פעמי דרך הפה של 400 µg moxidectin לכל ק"ג משקל גוף, ו- 2.5 mg praziquantel לכל ק"ג משקל גוף, כאשר משתמשים במזרק מכיל בו כל שנת שוות ערך ל- 25 ק"ג משקל גוף. על מנת לתת את המינון הנכון, יש לקבוע את משקל הגוף באופן מדויק ככל הניתן, יש לבדוק את דיוק המינון.

מומלץ להשתמש בסרגל או בסרט מדידת משקל כדי לוודא את המינון המדויק, יש לאחוז את המזרק כשהקצה עם הכיסוי פונה לשמאל, כך שניתן לראות את סימוני המשקל והשנתות (הקווים השחורים הקטנים). כל שנת מתייחסת ל- 25 ק"ג משקל גוף. יש לסובב את הבורג המתכוונן כך שצד שמאל של טבעת החוגה מתיישר עם משקל החיה.

מזרק יחיד משמש לסוס במשקל 700 ק"ג. לטיפול בשרשור, מינון ה- praziquantel בתכשיר הינו הגבוה ביותר בטווח המינונים. על הטרירי ליעץ בנוגע לתכנית מינון וניהול העדר, כדי להגיע לשליטה מיטבית בטפילים.

4.10 מינון יתר

תופעות לוואי חולפות יכולות להתרחש במינון המומלץ בסייחים. בסוסים בוגרים, תופעות לוואי חולפות יכולות להתרחש במינון גבוה פי 3 מהמינון המומלץ. התסמינים הם: דיכאון, חוסר תאבון, שפה תחונה רכה ורפואה ו/או חוסר שליטה בשרירים (אטקסיה) כ- 24-8 שעות לאחר הטיפול. לרוב אין צורך בטיפול סימפטומטי, וההחלמה המלאה מתרחשת תוך 24-72 שעות. אין תרופה נוגדת לתכשיר.

4.11 זמן המתנה לשחיטה לבשר

לא רלוונטי

5 מאפיינים פרמקולוגיים

קבוצה תרופיטית:

תכשיר אנטי-פרזיטי (טפילי), אנדקטוצידי

5.1 מאפיינים פרמקודינמיים

Moxidectin הוא קוטל טפילים (פרזיטוצידי), הפעיל כנגד טווח רחב של טפילים חיצוניים ופנימיים, והוא דור שני של לקטונים מאקרואציקלים ממשפחת המילבמיצין. Moxidectin מגיב עם רצפטורים של GABA ותעלות כלור. האפקט נגרם על ידי פתיחת תעלות הכלור בצומת הפוסט סינפטי, היוצר שטף של יוני כלור וגורם למצב מנוחה בלתי הפיך, לשיתוק הטפיל וגורם בסופו של דבר למותו.

Praziquantel הוא קוטל טפילים המשמש כאנתלמינטיק (קוטל תולעי מעיים) כנגד סוגי טפילים רבים. Praziquantel נספג במהירות במעטפת הטפיל ומתפזר. פגיעות משמעותיות במעטפת הטפיל נצפו בניסויים *in vivo* ו- *in vitro*, שגרמו להפרעה בכיווץ, ולשיתוק הטפיל. Praziquantel משנה את חדירות ממברנת הטפיל ליוני סידן, ופוגע במטבוליזם הטפיל.

התכשיר יעיל כנגד ציאטוסטומות העמידות לבנימידיאזולים.

5.2 מאפיינים פרמקוקינטיים

Moxidectin נספג דרך הפה, ריכוז מקסימלי בדם מושג תוך 6-8 שעות לאחר המתן. התכשיר מתפזר בכל רקמות הגוף, אך בשל אופיו השומני, מתרכז בעיקר ברקמות שומן. זמן מחצית החיים הוא 11 ימים. Moxidectin עובר מטבוליזם על ידי הידרוקסילציה בגוף ומופרש בצואה.

Praziquantel נספג כמעט במלואו במהירות בגוף ומתפזר באופן מיידי לכל האיברים. זמן מחצית החיים בסוסים הוא פחות משעה. Praziquantel עובר מטבוליזם מהיר בכבד. המטבוליט העיקרי הוא 4-hydroxycyclohexyl.

6 מאפיינים רוקחיים

6.1 חומרים בלתי פעילים

Benzyl alcohol
Butylated hydroxy toluene
Colloidal silicon dioxide
Ethyl alcohol, absolute
Polysorbate 80
Ethyl cellulose
Propylene glycol dicaprylate/Dicaprate

6.2 אי התאמה

לא ידוע

6.3 חיי מדף

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (**exp. date**) המופיע על גבי המזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש להשתמש תוך שישה חודשים מרגע הפתיחה.

6.4 אחסנה

יש לשמור הרחק מהשיג ידם של ילדים.
יש לשמור מתחת ל- 25°C.

6.5 אריזה

מזרק של 14.4 גרם

6.6 הנחיות לסילוק התרופה בגמר השימוש

התכשיר רעיל לדגים וליצורים החיים במים. בגמר השימוש יש לעטוף את המזרק עם תכולתו בשקית או מיכל אטום ולהעבירם להשמדה באתר פסולת מתאים. אין לזהם בריכות, נהרות, אגמים, מערכות ביוב וכו' עם המזרק או תכולתו.

שימוש וטרינרי:

חייב במרשם רופא וטרינר.

מספר רישון: 00 92434 03 146

יצרן:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

בעל הרישום:

זואטיס ישראל הולדינג בי.וי.,
רח' עתיר ידע 5, כפר סבא

zoetis

EQUE GEL PL SH 010315