

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

1 שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
דקטומקס וטרינרי, תמיסה להזרקה

2 חומר פעיל
כל 1 מ"ל מכיל: דורמקטין 10 מ"ג Doramectin 10 mg

רשימת החומרים הבלתי פעילים המלאה בסעיף 13.

3 למה מיועדת התרופה
קבוצה תרפויטית
תכשיר מקבוצת האנטי פריזיטים (טפילים), קוטלי חרקים.
ATCvet Code: QP54AA03
נגד תולעים עגולות (נמטודות) במערכת העיכול ובראות, וטפילים חיצוניים הנמצאים בבקר, ניתן בזריקה תת עורית.
לטיפול ושליטה בתולעים עגולות במערכת העיכול, תולעי ראות, קרדית ורממת האף בכבשים.

פרוט ההתוויה לפי טפילים:

בקר:

תולעים עגולות של מערכת העיכול (בוגרות ובשלב הlarva הרביעי):

Ostertagia ostertagi (including inhibited larvae)
O.lyrata *
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
Cooperia oncophora
C.pectinata *
C.punctata
C.surnabada (syn. *mcmasteri*)
N.spathiger *
Bunostomum phlebotomum *
Strongyloides papillosus *
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. *

*בוגרות

תולעי ריאה (בוגרות ובשלב הlarva הרביעי):

Dictyocaulus viviparus

תולעי עיניים (בוגרות)

Thelazia spp.

זבוב Warble (בשלב הטפילי)

Hypoderma bovis
H.lineatum

כינים מוצצות (Sucking lice)

Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

קרדית (mange mite)

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

היעילות כנגד הדבקה מחודשת לאחר מתן התכשיר עבור הטפילים הבאים נמשכת למספר הימים הנקובים מטה:

Bunostomum phlebotomum 22
Cooperia oncophora 21
Dictyocaulus viviparous 35
Haemonchus placei (adults only) 28
Linognathus vituli 28
Oesophagostomum radiatum 21
Ostertagia ostertagi 35
Psoroptes bovis 42
Trichostrongylus axei 28

כבשים:

תולעים עגולות של מערכת העיכול (בוגרות ובשלב הלרווה הרביעי (L4) אלא אם צוין אחרת):

Bunostomum trigonocephalum (Adults only)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (L4 only)
C. oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (L4 only)
N. filicollis (Adults only)
N. spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (Adults only)
Oesophagostomum venulosum (Adults only)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp (Adults only)

* גם שלבי הלרווה (L4) המעוכבים, כולל זנים העמידים ל-benzimidazole, נשלטים.

תולעי ריאה (בוגרות ובשלב הלרווה הרביעי):

Cystocaulus ocreatus (Adults only)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (Adults only)
Neostrongylus linearis (Adults only)
Protostrongylus rufescens (Adults only)

רממת אף (בשלב הראשון, השני או השלישי של ה-instar larvae)

Oestrus ovis

קרדית (mange mite)

Psoroptes ovis

4 התוויות נגד

אין להשתמש בכלבים, על מנת להימנע מתופעות לוואי חמורות. בדומה לאוורמקטינים (avermectines) אחרים, סוגי כלבים שונים כגון קולי רגישים במיוחד לדורמקטין, ויש להימנע ממתן התכשיר בטעות. אין להשתמש במידה ולבעל החיים יש רגישות לחומר הפעיל, או לחומרים הבלתי פעילים.

5 תופעות לוואי

לא ידועות

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.

6 חיות מטרה

בקר וכבשים

7 מינון ודרך מתן

לטיפול ושליטה בתולעים עגולות של מערכת העיכול, תולעי ריאה, תולעי עיניים, רממת בעור, כינים וקרדית בבקר, ולתולעים עגולות של מערכת העיכול, ורממת באף בכבשים, מתן חד פעמי של 1 מ"ל (10 מ"ג דורמקטין) ל-50 ק"ג משקל גוף, שווה ערך ל-200 מק"ג/ג"ק משקל גוף. יש להזריק באזור הצוואר במתן תת עורי לבקר, ובמתן תוך שרירי לכבשים.

לטיפול בסימנים קליניים של *Psoroptes ovis* הגורם למחלת גרב כבשים (Sheep scab) והכחדת קרדית בכבשים יש להזריק פעם אחת 1 מ"ל ל-33 ק"ג משקל גוף, שווה ערך ל-300 מק"ג/ג"ק משקל גוף, הניתן בצוואר לתוך השריר. יש לדאוג לאמצעים הנחוצים כדי להמנע מהדבקה מחודשת. חשוב לטפל בכל הכבשים שהיו במגע עם הכבשה הנגועה.

8 אופן השימוש בתכשיר

כדי לוודא את מתן המינון הנכון, יש לקבוע את משקל הגוף באופן מדויק ככל האפשר, ולבדוק את דיוק מכשיר ההזרקה.

אם כמה חיות מטופלות בו זמנית ולא בנפרד, יש לקבץ אותן על פי משקל הגוף על מנת להזריק את המינון המדויק.

נפח מוזרק מקסימלי עבור כל חיה:

בקר: 5 מ"ל לאתר ההזרקה

כבשים: 1.5 מ"ל לאתר ההזרקה

ניתן להשתמש בהתקן מינון אוטומטי מתאים ומנגנון הזרמת שחרור. אין לחורר את פקקי הבקבוקונים יותר מפעם אחת.

9 זמן המתנה

בקר: 70 ימים.

לא לשימוש בחיות חולבות המייצרות חלב לצריכת אדם.

אין להשתמש בפרות חולבות, בפרות או בעגלות בהריון שאמורות לייצר חלב לצריכת אדם, חודשיים מההמלטה הצפויה במקרה של פרות ו-70 יום במקרה של כבשים..

10 אזהרות

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לטיפול החית מטרה

יש להימנע מהפעולות הבאות, שעלולות להגביר את הסיכון לפיתוח עמידות ולפגום ביעילות הטיפול: מינון תכוף וחוזר של אנתלמינטיקים (anthelmintics) – תרופות נגד תולעי מעיים מאותה משפחה, לתקופת זמן ארוכה.

מינון נמוך מדי, עקב הערכה שגויה של משקל גוף, מתן לא נכון או כיוול לא נכון של אביזר 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. עמידות לאוורמקטינים תועדה ב- *Teladorsagia* ו-*Haemonchus* בכבשים באירופה. על כן, השימוש במוצר צריך להתבסס על מידע אפידמיולוגי מקומי (של האזור או החווה) בנוגע לרגישות תולעים עגולות, והמלצות הנוגעות להפחתת העמידות לאנתלמינטיקים.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
יתכן שחיות שאינן חיות המטרה יגיבו באופן לא טוב לאוורמקטינים. מקרים של חוסר סבילות עם תוצאות קטלניות דווחו בכלבים, בעיקר קולי, כלבי צאן אנגליים עתיקים וזנים דומים או הכלאות שלהם, כמו גם צבים. יש להימנע ממקרים של בליעת חומר שנשפך, או גישה למכלי החומר על ידי החיות הרגישות. כאשר מטפלים בקבוצת חיות, יש להשתמש בהתקן מינון אוטומטי מתאים ומנגנון הזרמת שחרור. יש להשתמש בציוד סטרילי ולשמור על תנאים אספטיים. יש להימנע מהעברת זיהומים. אין לחורר את פקקי הבקבוקונים יותר מפעם אחת. יש לנקות את הפקק טרם כל מתן.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
אין לעשן או לאכול בזמן הטיפול בתכשיר. יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש. יש להיזהר כדי להימנע ממתן עצמי בטעות. במידה ומבחינים בתסמינים ייחודיים, יש לפנות לרופא. עצה עבור הרופא: במקרים של הזרקה עצמית נצפו תסמינים רק לעיתים נדירות, על כן במקרים כאלה יש לטפל בתסמינים.

- אזהרות נוספות
דורמקטין רעיל מאד לאורגניזמים שבגללים ולחיות מים ועלול להצטבר במאגרי מים. ניתן להפחית את הסיכון לאורגניזמים שבגללים ולחיות מים על ידי הימנעות ממתן תכוף וחוזר של דורמקטין (ותכשירים אחרים ממשפחת האנתלמינטיקים) לבקר וכבשים.
ניתן להקטין אף יותר את הסיכון לפגיעה במערכות אקולוגיות במים על ידי הרחקה של הבקר ממאגרי מים למשך שניים עד חמישה שבועות מתום הטיפול.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל
ניתן להשתמש בפרות וכבשים בהריון.
ראה/י סעיף 9.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
לא ידועות

- מינון יתר
בבקר ובכבשים, מינונים של פי 25 ו-10, בהתאמה, מהמינון המומלץ לא גרמו לתופעות לוואי עם ביטוי קליני.
- חוסר תאימות (incompatibility)

מכיוון שלא בוצעו מבחני התאמה, אין לערבב את התכשיר עם תכשירים וטרינריים אחרים.

11 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 חודש.

חיי מדף לאחר פתיחת הבקבוקון: 28 ימים

- תנאי אחסון: יש לשמור את התכשיר מתחת ל-30°C. שמור הרחק מהישג ידם של ילדים.

12 הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

התכשיר רעיל ביותר לדגים ולחיות מים. אין לזהם בריכות, נחלים או ביוב עם שאריות התכשיר או אריזות משומשות. כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13 מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ethyl Oleate

Sesame oil

Butylhydroxyanisole

- מראה התרופה ותוכן האריזה:

תמיסה שקופה, חסרת צבע עד צהבהבה. בקבוקון חום מזכוכית של 50, 200 או 500 מ"ל.
יתכן ולא כל האריזות ישווקו.

בעל הרישום: Zoetis Israel Holding B.V, עתיר ידע 5, כפר סבא

יצרן: Inovat Industria Farmaceutica LTDA, Brazil

מספר רישיון: 083 73 92120 00

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2020