

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
نشرة للمستهلك لدواء بيطري
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

(1) إسم الدواء البيطري، شكله وعباءه:

نيكسچارد سبيكترا 9 ملغ / 2 ملغ بيطري
نيكسچارد سبيكترا 19 ملغ / 4 ملغ بيطري
نيكسچارد سبيكترا 38 ملغ / 8 ملغ بيطري
نيكسچارد سبيكترا 75 ملغ / 15 ملغ بيطري
نيكسچارد سبيكترا 150 ملغ / 30 ملغ بيطري
أقراص للمضغ للكلاب

(2) المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

إسم الدواء	كمية المواد الفعالة بكل قرص للمضغ
نيكسچارد سبيكترا 9 ملغ / 2 ملغ بيطري	أفوكسولانر (Afoxolaner) 9.375 ملغ و- ميلبيمايسين أوكسيم (Milbemycin Oxime) 1.875 ملغ
نيكسچارد سبيكترا 19 ملغ / 4 ملغ بيطري	أفوكسولانر (Afoxolaner) 18.75 ملغ و- ميلبيمايسين أوكسيم (Milbemycin Oxime) 3.75 ملغ
نيكسچارد سبيكترا 38 ملغ / 8 ملغ بيطري	أفوكسولانر (Afoxolaner) 37.5 ملغ و- ميلبيمايسين أوكسيم (Milbemycin Oxime) 7.5 ملغ
نيكسچارد سبيكترا 75 ملغ / 15 ملغ بيطري	أفوكسولانر (Afoxolaner) 75 ملغ و- ميلبيمايسين أوكسيم (Milbemycin Oxime) 15 ملغ
نيكسچارد سبيكترا 150 ملغ / 30 ملغ بيطري	أفوكسولانر (Afoxolaner) 150 ملغ و- ميلبيمايسين أوكسيم (Milbemycin Oxime) 30 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 13.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب البيطري أو الصيدلي.

(3) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للكلاب، لمعالجة العدوى بالبراغيث والقُراد عندما يحتاج الأمر إلى منع مرض الدودة القلبية و/أو معالجة الإصابة بديدان في الجهاز الهضمي.

يعالج الدواء الإصابة بداء الديدانيات الجلدي (ناجم عن الطفيلي *Demodex canis*)، الذي يؤدي إلى تساقط فروة الكلب وجروح في الجلد.

يعالج الدواء الإصابة بالفارمة الجربية في الجلد (الناجم عن طفيلي من نوع عثة *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)، الذي يؤدي إلى الجرب (*scabies*) في فروة الكلب.

يمنع الدواء العدوى بمرض الدودة القلبية (*Angiostrongylus vasorum*) بالإعطاء الشهري للدواء.

لمعالجة العدوى بالبراغيث (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*). علاج واحد ناجع لمدة 5 أسابيع.

لمعالجة العدوى بالقُراد (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*). علاج واحد ناجع لمدة 4 أسابيع.

يجب أن تكون البراغيث والقُراد على فروة الكلب والمبادرة بتغذية نشيطة من أجل التعرض للمواد الفعالة بالدواء.

لمعالجة الإصابة بالديدان البالغة في الجهاز الهضمي من نوع المدورات من السلالات التالية:

- الديدان المدورة (roundworms) من السلالات التالية: *Toxocara canis* و- *Toxascaris leonina*.
- الديدان الشصّية (hookworms) من السلالات التالية: *Ancylostoma caninum* و- *Ancylostoma braziliense*.
- الديدان السوطية (whipworms) من السلالة التالية: *Trichuris vulpis*.

لمنع مرض الدودة القلبية التي تسببها يرقة ديروفيلاريا إيميتيس (*Dirofilaria immitis larvae*) و/أو يرقة أنجيوسترونغيليس فار سوم (*Angiostrongylus vasorum*) وذلك بإعطاء الدواء شهرياً.

الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء إلى فصيلة مضادات الطفيليات للإستعمال الجهازي (الداخلي).

(4) مضادات الإستطباب:

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كان الكلب حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- تظهر المواد الفعالة في الفقرة 2 والمركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 13.

(5) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض الكلاب. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا يعاني الكلب أي منها.

أعراض جانبية غير شائعة لوحظت في التجارب السريرية (تظهر لدى 10 - 1 كلاب من بين 1,000):

إضطرابات في الجهاز الهضمي (تقيؤ، إسهال)، حكة، تناقص الشهية للطعام (قلة الشهية للطعام)، إنهاك وقلة حيوية. تزول هذه الأعراض الجانبية عادة من تلقاء نفسها خلال فترة قصيرة من الزمن.

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من كلب 1 من بين 10,000) لوحظت بعد تسويق الأدوية: إحمرار الجلد وإضطرابات في الجهاز العصبي (تشنجات/إختلاجات، عدم السيطرة على العضلات وإرتجاف في العضلات).

إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما يعاني الكلب من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب البيطري. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

(6) الحيوانات المستهدفة:

الدواء مخصص للإستعمال لدى الكلاب فقط.

(7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي لدى الحيوانات:

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب البيطري.

عليك الإستيضاح من الطبيب البيطري أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب البيطري فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

شكل الإعطاء: أقراص للمضغ.

المقدار الدوائي: يتم حساب المقدار الدوائي بحسب 2.5 - 5.36 ملغ من أفوكسولانر (Afoxolaner) لكل كلغ من وزن جسم الكلب و- 0.05 - 1.07 ملغ من ميلبيمايسين أوكسيم (Milbemycin Oxime) لكل كلغ من وزن جسم الكلب.

نيكسچارد سبيكترا 9 ملغ / 2 ملغ بيطري: قرص واحد مناسب لكلاب بوزن 2 - 3.5 كلغ.

نيكسچارد سبيكترا 19 ملغ / 4 ملغ بيطري: قرص واحد مناسب لكلاب بوزن ما فوق 3.5 كلغ وحتى 7.5 كلغ.

نيكسچارد سبيكترا 38 ملغ / 8 ملغ بيطري: قرص واحد مناسب لكلاب بوزن ما فوق 7.5 كلغ وحتى 15 كلغ.

نيكسچارد سبيكترا 75 ملغ / 15 ملغ بيطري: قرص واحد مناسب لكلاب بوزن ما فوق 15 كلغ وحتى 30 كلغ.

نيكسچارد سبيكترا 150 ملغ / 30 ملغ بيطري: قرص واحد مناسب لكلاب بوزن ما فوق 30 كلغ وحتى 60 كلغ.

المقدار الدوائي لكلاب بوزن ما فوق 60 كلغ يتم بواسطة مشاركة عدة أقراص للمضغ من العيارات الملائمة. لا يجوز شطر أقراص المضغ.

لدى الكلاب من سلالة كولي والسلالات القريبة، يجب الحرص الزائد على إعطاء المقدار الدوائي بالضبط.

وتيرة الإعطاء: قرص واحد للشهر، بحسب تقييم حالة الكلب من قبل الطبيب البيطري.

لمعالجة الإصابة بالبراغيث والقُراد وديدان في الجهاز الهضمي

- هذا الدواء يمكن أن يكون جزء من علاج موسمي ضد البراغيث والقُراد (وأن يشكّل بديلاً لمستحضر مُرخص للإستعمال ضد البراغيث والقُراد فقط) لدى الكلاب الذين شُخصت لديهم إصابة بديدان في الجهاز الهضمي.
- علاج أحادي يعتبر ناجعاً ضد ديدان في الجهاز الهضمي.

- النجاعة ضد البراغيث والقراد تستمر لفترة شهر واحد. من الجائز أن يحتاج الأمر مواصلة العلاج بمستحضر آخر خلال موسم البراغيث والقراد. يجب أن تسال البيطري عن كيفية مواصلة العلاج.

علاج الإصابة بداء الدويديات الجلدي (الناجم عن *Demodex canis*)

- علاج شهري بواسطة الدواء إلى أن تكون نتيجة فحصين للجلد خلال شهرين متتاليين بأن المرض قد إنتهى.
- في حالات التلوث الشديد من الجائز أن يحتاج الأمر إلى العلاج لمدة طويلة.
- من الجائز أيضا أن يحتاج الأمر إلى علاج أمراض إضافية لدى الكلب.

علاج الإصابة بالجرب القارمي في الجلد (الناجم عن طفيلي من نوع عثة *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

- علاج شهري بواسطة الدواء لمدة شهرين متتاليين.
- من الجائز أن يحتاج الأمر إلى إعطاء الدواء لاحقا وفقا لحالة الحك لدى الكلب وإلى تقييم الحالة من قبل الطبيب البيطري.

لمنع مرض الدودة القلبية

- عندما يُعطى الدواء أيضا للعلاج ضد يرقات الديدان القلبية، فيجب معاودة العلاج مرة في الشهر لطيلة كامل موسم العدوى (تتم العدوى من قبل البعوض التي تقوم بلسع الكلب). يجب بدء العلاج خلال شهر من ظهور البعوض ومواصلة العلاج حتى شهر بعد إنتهاء ظهور البعوض.
- عندما يُعطى الدواء كبديل لعلاج آخر ضد يرقات الديدان القلبية، فيجب الحرص على إعطاء الدواء بنفس الموعد الذي من المفترض أن يُعطى فيه الدواء الآخر المُستبدل.

لا يجوز إعطاء الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تعطي فيها الدواء للكلب. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب البيطري أو الصيدلي.

8) طريقة إستعمال الدواء:

- الأقراص مُعدة للمضغ وطيبة المذاق لأغلب الكلاب.
- إذا لم يبدي الكلب رغبة في مضغ الأقراص، فبالإمكان إعطائها سوية مع الطعام.
- لا يجوز شطر الأقراص المُعدة للمضغ.

9) فترة الإنتظار:

فترة الإنتظار قبل الذبح: لا صلة مباشرة بالموضوع. الدواء مخصص للكلاب فقط.

10) تحذيرات:

- **تحذيرات خاصة تتعلق بالإستعمال لدى الحيوان المستهدف:** يجب أن تكون البراغيث والقراد على فروة الكلب والمبادرة بتغذية نشيطة من أجل التعرض للمواد الفعالة بالدواء. لذلك ليس بالإمكان نفي خطورة نقل الأمراض بواسطة البراغيث والقراد.
- **تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات:** نتيجة عدم توفر معلومات كافية، فإن العلاج لدى الجراء بعمر يقل عن 8 أسابيع و/ أو الكلاب الذين يزنون أقل من 2 كغ، يتم بعد أن يقوم الطبيب البيطري المعالج بدراسة الخطورة مقابل الفائدة من إستعمال هذا الدواء في هذه الحالات.
- في المناطق التي يُعرف فيها بوجود إصابات بالديدان القلبية أو في حال تجوّل الكلب في منطقة مصابة، فمن الجائز أن يوجهك الطبيب البيطري قبل بدء العلاج بالدواء لإجراء فحص للكلب لتشخيص الإصابة بالدودة القلبية. إذا كان الكلب يعاني فعليا من تلوث بالديدان البالغة للدودة القلبية، فمن الجائز أن يحتاج الأمر إلى إعطاء علاج إضافي مضاد لها. نيكسجارد سبيكترا بيطري غير ناجع ضد الديدان البالغة للدودة القلبية.
- **تحذيرات خاصة تمس سلامة الشخص الذي يتعامل مع الدواء:** في كل مرة يجب إخراج فقط قرص واحد للمضغ من العلبة. بعد إخراج القرص يجب إعادة اللويحة البلاستيكية ("بليستر") مع ما تبقى من الأقراص إلى علبة الكرتون. يجب غسل اليدين بعد استعمال الدواء.

إذا بلغ شخص بالخطأ من الدواء، وخاصةً إذا كان طفلاً، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

- **الحمل والإرضاع:** لم يتم إثبات سلامة إستعمال الدواء لدى الكلاب الحوامل والكلبات المرضعات. يتوجب على الطبيب البيطري المعالج أن يدرس الخطورة مقابل الفائدة من إستعمال هذا الدواء في هذه الحالات.

إن الأبحاث المخبرية التي أجريت على الأرانب والجرذان لم تدل على وجود تأثير مشوّه للجنين أو تأثير على القدرة على التكاثر لدى الذكور والإناث.

- **التفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية:** إذا كان الكلب يتلقى، أو إذا تلقى الكلب مؤخراً، أدوية أخرى ومستحضرات أخرى (بما في ذلك مستحضرات لمعالجة الطفيليات الخارجية أو الداخلية) بلغ الطبيب البيطري أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب البيطري أو الصيدلي بالأخص إذا كان الكلب يتلقى: ديجوكسين (Digoxin) - لمعالجة قصور القلب ولتنظيم اضطرابات نظم القلب، دوكسوروبيسين (Doxorubicin) - لعلاج السرطان، أدوية من فصيلة اللكتونات كبيرة الحلقة (Macrocyclic Lactones) - لعلاج الديدان. إن العلاج بنفس الوقت مع هذه الأدوية قد يزيد من خطورة حدوث تسمم.

- **فرط المقدار الدوائي:** لم يلاحظ حدوث أعراض جانبية بإعطاء الدواء لجراء الكلاب الأصحاء بعمر 8 أسابيع، بجرعة دوائية كبيرة تصل حتى 5 أضعاف من المقدار الدوائي الأقصى الموصى به، لفترة 6 علاجات.
- **عدم توافق (Incompatibility):** لا يعرف.

11) تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp.Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية. يجب حفظ لويحات البلاستيك ("بليستر") داخل علبة الكرتون الخارجية وذلك لحمايتها من الضوء.

12) تعليمات حول إتلاف الدواء/ ما تبقى من الدواء عند نهاية الإستعمال:

- لا يجوز رمي الأدوية في المراض أو في القمامة المنزلية.
- إسأل الصيدلي الخاص بك أو الطبيب البيطري الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي إنقضت تاريخ صلاحيتها أو التي لم تعد بحاجةها. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على جودة البيئة.

13) معلومات إضافية:

- **يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على المركبات غير الفعالة التالية:** Maize Starch, Soy Protein Fines, Beef Braised Flavouring, Povidone (E1201), Macrogol 400, Macrogol 4000, Macrogol 15 Hydroxystearate, Glycerol (E422), Triglycerides Medium-Chain (MCT), Citric Acid Monohydrate (E330), Butyl-Hydroxytoluene (E321).

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

نيكسجارد سبيكترا 9 ملغ / 2 ملغ بيطري: يبدو الدواء على شكل قرص مستدير ذو لون أحمر حتى بني - مائل للأحمر مع بقع / نقط.

نيكسجارد سبيكترا 19 ملغ / 4 ملغ بيطري: يبدو الدواء على شكل قرص مستطيل ذو لون أحمر حتى بني - مائل للأحمر مع بقع / نقط.

نيكسجارد سبيكترا 38 ملغ / 8 ملغ بيطري: يبدو الدواء على شكل قرص مستطيل ذو لون أحمر حتى بني - مائل للأحمر مع بقع / نقط.

نيكسجارد سبيكترا 75 ملغ / 15 ملغ بيطري: يبدو الدواء على شكل قرص مستطيل ذو لون أحمر حتى بني - مائل للأحمر مع بقع / نقاط.

نيكسجارد سبيكترا 150 ملغ / 30 ملغ بيطري: يبدو الدواء على شكل قرص مستطيل ذو لون أحمر حتى بني - مائل للأحمر مع بقع / نقاط.

- الأقراص معبأة ضمن لويحات من البلاستيك ("بليستر")، معبأة ضمن علب من الكرتون.

- **حجم العلبة:** يتوفر الدواء ضمن علب من الكرتون التي تحتوي على لويحة بلاستيك واحدة ذات 1، 3 أو 6 أقراص للمضغ أو خمس عشرة لويحة بلاستيكية ذات قرص 1 للمضغ.

- عدد لويحات البلاستيك بكل علبة كرتون يمكن أن يتغير بحسب حجم العلبة.

- يظهر على علبة الكرتون عدد الأقراص ضمن العلبة.

- من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- **صاحب الإمتياز:** بيت ايرز حاقات ميلتين م.ض.، ص.ب. 209، ميشمار هشيقة 5029700

- **المنتج:** بورينجر إنجلهايم فيتيميدكا، إنجلهايم أم رين، ألمانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

نيكسجارد سبيكترا 9 ملغ / 2 ملغ بيطري: 159-34-34953-00

نيكسجارد سبيكترا 19 ملغ / 4 ملغ بيطري: 159-33-34954-00

نيكسجارد سبيكترا 38 ملغ / 8 ملغ بيطري: 159-35-34955-00

نيكسجارد سبيكترا 75 ملغ / 15 ملغ بيطري: 159-36-34956-00

نيكسجارد سبيكترا 150 ملغ / 30 ملغ بيطري: 159-37-34957-00

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين. الدواء مخصص للكلاب الذكور والإناث فقط.

تم إعدادها في: 03 / 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.