

(1) إسم الدواء البيطري، شكله و عياره:

نيكسچارد 11 ملغ بيطري

نيكسچارد 28 ملغ بيطري

نيكسچارد 68 ملغ بيطري

نيكسچارد 136 ملغ بيطري

أقراص للمضغ للكلاب

(2) المادة الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

إسم الدواء	كمية المادة الفعالة في كل قرص للمضغ
نيكسچارد 11 ملغ بيطري	أفوكسولانر (Afoxolaner) 11.3 ملغ
نيكسچارد 28 ملغ بيطري	أفوكسولانر (Afoxolaner) 28.3 ملغ
نيكسچارد 68 ملغ بيطري	أفوكسولانر (Afoxolaner) 68 ملغ
نيكسچارد 136 ملغ بيطري	أفوكسولانر (Afoxolaner) 136 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 13.
اقرأ النشرة **تضمن 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
(*Ctenocephalides felis and C. canis*) لمدة 5 أسابيع على الأقل. يمكن
إستعمال الدواء كجزء من علاج يشمل التهاب الجلد الناتج جراء حساسية للبراغيث
(*flea allergy dermatitis*). الدواء مخصص للكلاب، لعلاج العدوى بالقراد
(*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus and Rhipicephalus*)
(*sanguineus*) علاج واحد نافع لمدة تصل إلى شهر واحد.
يجب أن تكون البراغيث والقراد على فروة الكلب والمباردة بتغذية نشطة من أجل
التعرض للمادة الفعالة في الدواء.
يعالج الدواء الإصابة بداء الدويديات في الجلد (الناتج عن طفيلي *Demodex canis*)،
الذي يتسبب في تساقط فروة الكلب وتقرحات في الجلد.
يعالج الدواء الإصابة بالجرب القارمي على الجلد (الناتج عن طفيلي من نوع العث
Sarcoptes scabiei var. canis)، الذي يسبب الجرب (*scabies*) في
فروة الكلب.

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

(4) موانع الإستعمال:

لا يجوز إستعمال الدواء:

• إذا كان الكلب حساساً (البرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية
التي يحتويها الدواء.
تظهر المادة 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 تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا يعاني الكلب أياً منها.
أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة جداً (شيوخ أقل من حالة واحدة
لكل 10,000 كلب): تأثيرات طفيفة على الجهاز الهضمي (تقيؤ، إسهال)، حكة،
إرهاق أو فقدان الشهية للطعام (اضطراب الأكل)، علامات في الجهاز العصبي
(تشنجات، قلة السيطرة على العضلات ورجفة في العضلات). عادة ما تزول هذه
الأعراض الجانبية من تلقاء نفسها في غضون فترة زمنية قصيرة.
إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما يعاني الكلب من عرض جانبي لم
يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب البيطري.
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط
"تبلغ 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 حسب 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 2.7-6.9 ملغ من أفوكسولانر
(Afoxolaner) لكل كغ من وزن جسم الكلب.
نيكسچارد 11 ملغ بيطري: قرص واحد مناسب لكلاب بوزن 2-4 كغ.
نيكسچارد 28 ملغ بيطري: قرص واحد مناسب لكلاب بوزن ما فوق 4 كغ
وحتى 10 كغ.
نيكسچارد 68 ملغ بيطري: قرص واحد مناسب لكلاب بوزن ما فوق 10 كغ
وحتى 25 كغ.
نيكسچارد 136 ملغ بيطري: قرص واحد مناسب لكلاب بوزن ما فوق 25 كغ
وحتى 50 كغ.

المقدار الدوائي للكلاب التي يزيد وزنها عن 50 كغ يتم بواسطة دمج عدة أقراص
للمضغ من العيارات الملائمة. لا يجوز شطر الأقراص للمضغ.

وتيرة الإعطاء:

• علاج الإصابة بعدوى البراغيث والقراد: يجب تكرار العلاج مرة في الشهر طوال
موسم البراغيث والقراد، حسب تقييم احتمالية العدوى بالبراغيث والقراد.
• علاج الإصابة بداء الدويديات في الجلد (الناتج عن *Demodex canis*): يجب
تكرار العلاج مرة في الشهر حتى يعطيا فحصان للجلد لمدة شهرين متتاليين
نتيجة تظهر أن المرض قد زال. في حالات التلوث الشديد قد تكون هناك حاجة
للعلاج لفترة مطوّلة، من الجائز أن تكون هناك حاجة لعلاج الكلب أيضاً من
أمراض أخرى.

• علاج الإصابة بالجرب القارمي في الجلد (الناتج عن طفيلي من نوع العث
Sarcoptes scabiei var. canis): يجب تكرار العلاج مرة في الشهر
لمدة شهرين متتاليين. من الجائز أن تكون هناك حاجة بإستمرار إعطاء الدواء
بحسب حالة الحكة لدى الكلب وتقييم الحالة من قبل الطبيب البيطري.

لا يجوز إعطاء الدواء في العتمة يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تعطى 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) كيفية إستعمال الدواء:

- الأقرص مُعدّة للمضغ وطبقة العذاق لمعظم الكلاب.
- إذا لم يكن الكلب مستعداً للمضغ الأقرص، فيمكن إعطائها سوية مع الطعام.
- لا يجوز شطر الأقرص المُعدّة للمضغ.

(9) وقت الإنتظار:

أوقات الانتظار قبل الذبح: غير ذي صلة بالموضوع. الدواء مخصص للكلاب فقط.

(10) تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق بالإستعمال لدى الحيوان المستهدف: يعمل الدواء عندما تكون البراغيت والفرد على فروة الكلب وتتعدى بصورة تشطية، لذلك، طالما أن البراغيت والفرد لم يتعدوا بصورة تشطية، فمن الجائز أن الكلب الذي تلقى الدواء للتو قد يعدي الكلاب الأخرى بالبراغيت والفرد.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات: نظرا لعدم توفر معلومات كافية في الوقت الحالي، فإن العلاج لدى الجراء التي يقل عمرها عن 8 أسابيع و/أو الكلاب التي يقل وزنها عن 2 كغ، يتم بعد أن يقوم الطبيب البيطري المعالج بدراسة الخطورة مقابل فائدة إستعمال هذا الدواء في تلك الحالات.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع الدواء: من أجل منع الأطفال من الوصول إلى الدواء، في كل مرة يجب إخراج ققط قرص واحد للمضغ من العلبة. بعد إخراج القرص، يجب إعادة اللوحة ("بليستر") مع ما تبقى من الأقرص إلى علبة الكرتون. يجب غسل اليدين بعد إستعمال الدواء. إذا بلع شخص من الدواء عن طريق الخطأ، وخاصة إذا كان طفلاً، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
- تحذيرات إضافية: إذا تلقى الكلب جرعة دوائية مفرطة، توجه إلى الطبيب البيطري على الفور وأحضر علبة الدواء معك.
- الحمل والإرضاع: لم يتم إثبات سلامة إستعمال الدواء لدى الكليات الحوامل والكليات المرضعات. يتوجب على الطبيب البيطري المعالج أن يدرس الخطورة مقابل الفائدة من إستعمال هذا الدواء في تلك الحالات.
- إن الأبحاث المخبرية التي أجريت على الأرانب والجرذان لم تشر إلى وجود تأثير مشؤ للجنين أو تأثير على القدرة على التكاثر لدى الذكور والإناث.
- التفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية: غير معروف. إذا تلقى الكلب، أو إذا تلقى الكلب مخرأ، أدوية أخرى ومستحضرات أخرى (بما في ذلك مستحضرات لعلاج الطفيليات الخارجية أو الداخلية) أخبر الطبيب البيطري أو الصيدلي عن ذلك.
- فرط المقدار الدوائي: لم يلاحظ حدوث أي أعراض جانبية عند إعطاء الدواء لجراء كلاب الصيد (Beagle puppies) بعمر فوق 8 أسابيع، بمقدار دوائي أكبر بـ 5 أضعاف من المقدار الدوائي الأقصى المسموح به، لفترة 6 مرات، بفواصل زمنية ذات 2 إلى 4 أسابيع.
- عدم التوافق (Incompatibility): غير معروف.

(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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: خزن في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

(12) تعليمات حول إتلاف الدواء/ بقايا الدواء عند نهاية الإستعمال:

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

(13) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية: 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).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

- نيكسجارد 11 ملغ بيطري: يبدو الدواء على شكل قرص مستدير ذو لون أحمر حتى بني-مائل للأحمر.
- نيكسجارد 28 ملغ بيطري: يبدو الدواء على شكل قرص مستطيل ذو لون أحمر حتى بني-مائل للأحمر.
- نيكسجارد 68 ملغ بيطري: يبدو الدواء على شكل قرص مستطيل ذو لون أحمر حتى بني-مائل للأحمر.
- نيكسجارد 136 ملغ بيطري: يبدو الدواء على شكل قرص مستطيل ذو لون أحمر حتى بني-مائل للأحمر.
- الأقرص معبأة ضمن لويحات من البلاستيك ("بليسترات"), 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 ثلاث لويحات بلاستيك ذات 6 أقراص للمضغ أو خمس عشرة لويحة من البلاستيك ذات 1 قرص للمضغ.
- عدد لويحات البلاستيك بكل علبة كرتون يمكن أن يتغير بحسب حجم العلبة.
- يظهر على علبة الكرتون عدد الأقرص ضمن العلبة.
- من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلبة.
- **صاحب الإمتياز:** بيت ايرز حافاث ميلتين م.ض.، ص.ب، 209، ميشمار هشيغه 5029700.
- **المنتج:** بورينجر إنجلهايم فيتميدكا، إنجلهايم أم رين، ألمانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

نيكسجارد 11 ملغ بيطري: 158-33-34664-00

نيكسجارد 28 ملغ بيطري: 158-34-34665-00

نيكسجارد 68 ملغ بيطري: 158-35-34666-00

نيكسجارد 136 ملغ بيطري: 158-36-34667-00

من أجل سهولة وتكوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن المعلومات في هذه النشرة مخصصة لكلا الجنسين. الدواء مخصص للكلاب والكليات فقط.

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