

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله و عياره

برافيكټو 112.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب
برافيكټو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب
برافيكټو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب
برافيكټو 1000 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب
برافيكټو 1400 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب

محلول للإستعمال الخارجي.

2. المادّة الفعّالة

يحتوي كل 1 ملل على 280 ملغ فلورالانير (fluralaner).

تحتوي كل أنبوبة على:

المستحضر	محتوى الأنبوبة (ملل)	فلورالانير (ملغ)
برافيكټو 112.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب - من أجل الكلاب الصغيرة جداً (2-4.5 كغم)	0.4	112.5
برافيكټو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب - من أجل الكلاب الصغيرة (4.5-10 كغم)	0.89	250
برافيكټو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب - من أجل الكلاب متوسطة الحجم (10-20 كغم)	1.79	500
برافيكټو 1000 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب - من أجل الكلاب الكبيرة (20-40 كغم)	3.57	1,000
برافيكټو 1400 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب - من أجل الكلاب الكبيرة جداً (40-56 كغم)	5.0	1,400

قائمة المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية في المستحضر مفصلة في البند 13 - "معلومات إضافية".

3. لأي غرض يخصص الدواء

لعلاج آفات القراد والبراغيث لدى الكلاب.

هذا المستحضر الطبي البيطري هو مبيد جهازى للحشرات والعت والذى يزود:

- فعالية إبادة فورية ومتواصلة للبراغيث (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) لمدة 12 أسبوعاً.

- فعالية إبادة فورية ومتواصلة للقراد (*Ixodes Ricinus, Rhipicephalus sanguineus and Dermacentor reticulatus*)، لمدة 12 أسبوعاً.

يجب على البراغيث والقراد الإلتصاق بالمضيف والبدء بالأكل من أجل التعرض للمادة الفعالة.

من الممكن استعمال المستحضر كجزء من إستراتيجية العلاج والمنع ضد حساسية الجلد التي تسببها البراغيث (FAD).

لعلاج مرض الدويديات الناجم عن عثة الدويدية الكلبية (*Demodex canis*).

لعلاج آفات الجرب لدى الكلاب (*Sarcoptes scabiei var. canis*).

المجموعة العلاجية: مبيدات الطفيليات الظاهرية للاستعمال الجهازية.

4. موانع الإستعمال

لا يجوز الاستعمال في حالة وجود فرط حساسية تجاه المادة الفعالة أو لأي مادة من المواد غير الفعالة.

5. الأعراض الجانبية

كلب:

شائع (10-1 من حيوان يتلقى العلاج)	ردود فعل جلدية في المنطقة الخاضعة للعلاج (مثل الحمامي [Erythema]، الصلغ)#
نادر جداً (أقل من حيوان واحد من 10,000 حيوان يتلقى العلاج، بما يشمل البلاغات من أفراد)	لا مبالاة، انعدام الشهية حالات تقيؤ رجفة العضلات، انعدام الأتساق الحركي (رنح)، اختلاج (نوبة صرع)

#معتدلة وعابرة

إذا لاحظت أية أعراض جانبية، بما فيه تلك التي لم تذكر في هذه النشرة للمستهلك، أو إذا كنت تعتقد بأن الدواء لم يؤثر، يجب التواصل، قبل أي شيء، مع 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 دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة

كلاب

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي

للاستعمال الخارجي:

يجب إعطاء الدواء برفايكتو سبوت-أون وفقاً للجدول التالي: (يلائم لمقدار دوائي 25-56 ملغ fluralaner/كغم من وزن الجسم):

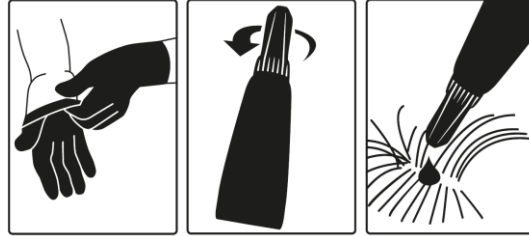
المقدار الدوائي وعدد الأتابيب التي يجب إعطائها					وزن جسم الكلب (كغم)
برافيكتو 1400 ملغ سبوت-أون	برافيكتو 1000 ملغ سبوت-أون	برافيكتو 500 ملغ سبوت-أون	برافيكتو 250 ملغ سبوت-أون	برافيكتو 112.5 ملغ سبوت-أون	

				I	4.5-2
			I		10-4.5<
		I			20-10<
	I				40-20<
I					56-40<

لدى الكلاب فوق وزن 56 كغم، يجب استعمال دمج لأنبوبتين من أجل ملاءمة العلاج بالشكل الأقرب لوزن جسم الكلب.

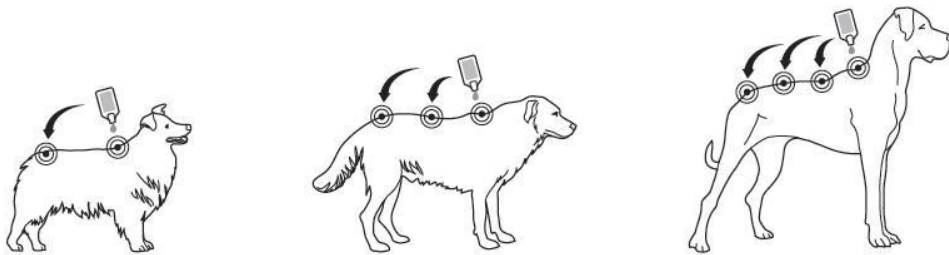
8. كيفية استعمال المستحضر

المرحلة 1: يجب فتح الكيس وإخراج الأنبوبة فوراً قبل الإستعمال. يجب إستعمال القفازات. يجب إمساك الأنبوبة من القاعدة أو الجزء العلوي الصلب الموجود تحت الغطاء حيث الفتحة تتجه نحو الأعلى. يجب لفت الغطاء لفة كاملة واحدة باتجاه عقارب الساعة أو عكس عقارب الساعة. يجب أن يبقى الغطاء على الأنبوبة؛ لا يمكن إزالته. عند كسر ختم الغطاء تكون الأنبوبة مفتوحة ومعدة للإستعمال.



المرحلة 2: خلال العلاج، على الكلب أن يستلقي أو يقف حيث يكون ظهره بوضع متوازن. ضع طرف الأنبوبة في منطقة قاعدة جمجمة رأس الكلب.

المرحلة 3: إضغط على الأنبوبة بلطف وقم بتنقيط محتوى المستحضر كاملاً مباشرة على جلد الكلب في نقطة واحدة (من أجل الحجم الصغير) أو في عدة نقاط على امتداد العمود الفقري، من الأكتاف وحتى قاعدة الذيل. يجب الامتناع عن استعمال أكثر من 1 ملل من المحلول في نقطة واحدة حيث أن هذا قد يسبب لسيلان جزء من المحلول من الكلب.



جدول مواعيد العلاج:

يجب إعطاء الدواء بفواصل زمنية ذات 12 أسبوعاً من أجل الوقاية المثالية لتفشي البراغيث والقراد.

لعلاج آفات عثة الدويدية الكلبية (*Demodex canis*)، يجب تنقيط مقدار دوائي منفرد من الدواء. بما أن داء الدويديات هو مرض متعدد المسببات، فمن الموصى به أيضاً علاج أي خلفية مرضية كما ينبغي.
لعلاج آفات الجرب لدى الكلاب (*Sarcoptes scabiei var. canis*)، يجب تنقيط مقدار دوائي منفرد من الدواء. إن الحاجة لعلاج متكرر وتبويرته تكون بموجب تعليمات الطبيب البيطري المعالج.

9. فترة الانتظار

غير قابل للتطبيق.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف
يجب على الطفيليات أن تتغذى من المضيف كي تتعرض لفلور الأنير، ولذلك يجب عدم تجاهل خطورة نقل الأمراض التي تحملها الطفيليات.
من شأن الاستعمال غير الضروري بمضادات الطفيليات أو الاستعمال بصورة مخالفة للتعليمات أن يزيد إمكانية المقاومة وأن يؤدي إلى فاعلية أقل. يجب أن يعتمد قرار استعمال المستحضر على تشخيص طبي لنوع والحمل الطفيلي، أو على مخاطر الإصابة بالعدوى اعتماداً على المميزات الوبائية، لكل حيوان.
يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية أن تشكل حيوانات أخرى في نفس البيت مصدراً للإصابة بالعدوى المتكررة بالطفيليات، حيث يجب علاج هذه الحيوانات أيضاً كما يجب بواسطة مستحضر بيطري ملائم.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات
يجب الاهتمام بتجنب ملامسة عيني الحيوان.
لا يجوز الاستعمال بشكل مباشر على الإصابات الجلدية.
لا يجوز غسل الحيوان أو السماح له بالغطس في الماء أو السباحة في مصادر الماء لمدة 3 أيام من زمن العلاج.
لعدم توفر معلومات متاحة، لا يجوز استعمال الدواء لدى الجراء دون عمر 8 أسابيع و/أو لدى الكلاب التي تزن أقل من 2 كغم.
لا يجوز إعطاء الدواء بفواصل زمنية أقصر من 8 أسابيع، وذلك لعدم فحص السلامة في الفواصل الزمنية القصيرة. لا يستعمل الخارجي فقط. لا يجوز الاستعمال عن طريق الفم.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المعالج بالمستحضر
يجب الإمتناع من ملامسة المستحضر ويجب استعمال قفازات واقية أحادية الإستعمال أثناء العلاج بالمستحضر للأسباب التالية:
بلغ عن ردود فعل لفرط الحساسية لدى عدد قليل من الأشخاص، التي من شأنها أن تكون خطيرة. يتوجب على الأشخاص الذين لديهم فرط حساسية لـ فلور الأنير أو لأي من المواد غير الفعالة الإمتناع من أي تعرض للمستحضر. يرتبط المستحضر بالجلد وقد يرتبط أيضاً بالأسطح في حال انسكاب المستحضر.
تم التبليغ عن طفح، وخز، أو خدر في الجلد لدى عدد قليل من الأشخاص بعد ملامسة الجلد.
في حال التلامس مع الجلد، يجب غسل المنطقة المتأثرة فوراً بالماء والصابون. في حالات معينة، لا يكفي الماء والصابون لإزالة المستحضر المسكوب على الأصابع.
بالإضافة قد يحدث تلامس مع المستحضر أثناء علاج الحيوان المعالج.
يجب التأكد بأنه لا يمكن ملاحظة المنطقة المعالجة لدى الحيوان المعالج قبل معاودة ملامسة منطقة العلاج. يشمل ذلك المعانقة واحتضان الحيوان والنوم معه بنفس السرير. تستغرق المنطقة المعالجة 48 ساعة حتى تجف، لكن من الممكن ملاحظتها لفترة أطول.
في حال ظهور ردود فعل جلدية، يجب استشارة الطبيب وإظهار علبة الدواء له.
يجب على الأشخاص ذوي البشرة الحساسة أو لديهم حساسية معروفة بشكل عام، مثلاً لأدوية بيطرية أخرى من هذا النوع، توخي مزيد من الحذر أثناء استعمال الدواء وكذلك أيضاً أثناء علاج الحيوان المعالج.
قد يسبب المستحضر تهيج في العينين. في حال ملامسة العينين، يجب الغسل بالماء جيداً وفوراً.
يسبب ابتلاع المستحضر ضرراً. يجب حفظ المستحضر في علبته الأصلية لحين الإستعمال، وذلك لمنع أن يكون بمتناول أيدي الأطفال. يجب التخلص من الأنبوبة مباشرة بعد الإستعمال. في حالة حدوث بلع بالخطأ، يجب التوجه لتلقي الاستشارة الطبية وتقديم النشرة أو الملصقة للطبيب.
هذا المستحضر شديد الاشتعال. يجب إبعاده عن الحرارة، الشرارات، شعلة مكشوفة أو مصادر الاشتعال الأخرى.
في حال سكب المستحضر على سطح، مثلاً طاولة أو أرضية، يجب إزالة بقايا المادة بواسطة منديل ورق وتنظيف المنطقة بمادة تنظيف.

- تحذيرات خاصة تتعلق بحماية البيئة
يُمنع السماح للكلاب الذين تم علاجهم بالدخول إلى مصادر المياه العلوية لمدة 48 ساعة بعد العلاج لتفادي التأثيرات السلبية على الكائنات التي تعيش في المياه.

- الحمل والرضاعة
يُسمح بالاستعمال لدى الكلاب في فترة الحضانه، لدى الكلاب الحوامل والمرضعات.

- تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع تفاعلات أخرى
غير معروف

يرتبط فلورالانير ارتباطاً شديداً بروتينات البلازما ويمكنه التنافس مع مواد فعالة أخرى ذات الارتباط الشديد مثل الأدوية المضادة للإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) ووارفارين (warfarin) المشتق من coumarin. فترة حضانة فلورالانير بوجود كاربروفين (carprofen) أو وارفارين في بلازما الكلاب بتركيز البلازما الأقصى المتوقع، لم تقلل من ارتباط البروتينات بـ فلورالانير وكاربروفين أو وارفارين. خلال الفحوص المخبرية والبحث السريري في ظروف ميدانية، لم تتم مشاهدة تفاعلات بين بريفكتو سيوت-أون محلول بيطري للكلاب وبين أدوية بيطرية أخرى التي تعطى بشكل روتيني.

• مقدار دوائي زائد

تم إثبات السلامة لدى الجراء بين الأعمار 8-9 أسابيع والتي تزن 2.0-3.7 كغم والتي عولجت بمقدار دوائي زائد حتى 5 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به بثلاثة مواعيد وبفواصل زمنية أقصر من الموصى بها (8 أسابيع).

تم إثبات السلامة لدى الحيوانات في فترة الحضانة، الحمل والرضاعة والتي عولجت بمقدار دوائي زائد تصل حتى 3 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به.

كلاب الكولي المصابة بنقص بروتين - 1 multidrug resistance protein (MDR 1-/-) إستجابوا جيداً للدواء البيطري بعدما تلقوا مقدار دوائي فموي واحد بمقدار يعادل 3 أضعاف من المقدار الدوائي الموصى به.

- عدم توافق أساسي (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، وهكذا تتجنب التسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
يجب التخزين دون درجة حرارة 25°C.
يجب حفظ الأنبوبة داخل العبوة الخارجية من أجل منع فقدان المحلول أو امتصاص الرطوبة. يجب فتح الكيس فوراً قبل الإستعمال.

12. تعليمات بشأن إبادة المستحضر/بقايا المستحضر بعد انتهاء الاستعمال

كل بقايا المستحضر البيطري أو كل قمامة التي نتجت عن استعمال المستحضر البيطري يجب إبادتها كقمامة سامة، لا يجوز الرمي بمياه المجاري. يجب استشارة البيطري أو الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها.
لا يجوز السماح للمستحضر بالوصول إلى مصادر المياه نظراً لأن فلورالانير قد يكون خطيراً على الكائنات اللافقارية التي تعيش في المياه.

13. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء على:

Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide (DEET)
Acetone

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
محلول للإستعمال الخارجي.
محلول صافٍ عديم اللون يميل للأصفر.
علبة كارتون مع أنبوبة من ورق الألومنيوم/بوليبيروبيلان المصنَّح، مغلقة بغطاء HDPE، ومغلقة بكيس من ورق الألومنيوم المصنَّح.

- حجم العبوة:
محتوى ذو أنبوبة أو إثنين، يحتفل ألا تسوّق جميع الأحجام.
- يساهم المستحضر بالسيطرة على مجموعات البراغيث في المناطق التي يمكن أن تصل إليها الكلاب المتعالجة. تبدأ فعالية المستحضر خلال ثماني ساعات من التصاق البراغيث (*C. felis*)، و- 12 ساعة من التصاق القراد (*I. ricinus*).
- صاحب التسجيل وعنوانه
إينترنيت إسرائيل م.ض. منطقة صناعية ناّفي نيّمان، هود هشارون 45240
- المنتج وعنوانه
Intervet International B.V. (MSD Animal Health), Boxmeer ,The Netherlands.
- تم تحريرها في آذار 2024.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
برافيكو 112.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب 160-69-35136-00
برافيكو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب 160-70-35137-00
برافيكو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب 160-71-35138-00
برافيكو 1000 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب 160-72-35139-00
برافيكو 1400 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب 160-73-35140-00