

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله و عياره

برافيكو پلوس 112.5 ملغ / 5.6 ملغ سبوت-أون محلول بيطري للقطط
برافيكو پلوس 250 ملغ / 12.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري للقطط
برافيكو پلوس 500 ملغ / 25 ملغ سبوت-أون محلول بيطري للقطط
محلول للإستعمال الخارجي (سبوت-أون).

2. المواد الفعّالة

يحتوي كل 1 ملل من المحلول على 280 ملغ فلورالانير (fluralaner) و- 14 ملغ موكسيدكتين (moxidectin).

تحتوي كل أنبوبة على:

برافيكو پلوس سبوت-أون محلول	محتوى الأنبوبة (ملل)	فلورالانير (ملغ)	موكسيدكتين (ملغ)
من أجل القطط الصغيرة 1.2 – 2.8 كلغ	0.4	112.5	5.6
من أجل القطط متوسطة الحجم < 2.8 – 6.25 كلغ	0.89	250	12.5
من أجل القطط الكبيرة < 6.25 – 12.5 كلغ	1.79	500	25

المادة (المواد) غير الفعّالة

بوتيل-هيدروكسي-تولوين (butylhydroxytoluene) 1.07 ملغ/ملل

القائمة الكاملة للمواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية في المستحضر مفصلة في البند 13 – "معلومات إضافية".

3. لأي غرض مخصص الدواء

للقطط التي تعاني أو المعرضة لخطورة العدوى المختلطة بالطفيليات، عن طريق القراد والبراغيث، الديدان الممسودة في الجهاز الهضمي أو الديدان القلبية. المستحضر الطبي البيطري مخصص فقط للإستعمال ضد القراد أو البراغيث وفي نفس الوقت ضد واحد أو أكثر من الطفيليات المستهدفة الأخرى.

لعلاج عدوى القطط من قبل القراد والبراغيث، الذي يمنح فعالية إبادة فورية ومتواصلة للبراغيث (*Ctenocephalides felis*) والقراد (*Ixodes ricinus*) لمدة 12 أسبوعًا.

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

من الممكن استعمال المستحضر كجزء من إستراتيجية العلاج بالحساسية الجلدية للبراغيث (FAD).

لعلاج تلوثات الديدان المدوّرة في الأمعاء (يرقات في المرحلة الرابعة، الشرنقات والبالغات من *Toxocara cati*) والديدان الشصية (يرقات في المرحلة الرابعة، الشرنقات والبالغات من *Ancylostoma tubaeforme*).

للوّاية من مرض الدودة القلبية (heartworm disease) التي تسببها *Dirofilaria immitis* لمدة 8 أسابيع.

الفصيلة العلاجية: مضادات الطفيليات.

4. مضادات الإستطباب

لا يجوز الاستعمال في حالات وجود حساسية مفرطة للمادة الفعّالة أو لكل واحد من المواد غير الفعّالة.

5. الأعراض الجانبية

القطط:

شائعة (1-10 من 100 حيوان مُعالج) ردود فعل جلدية في المنطقة التي يتم علاجها (تصلّع المنطقة التي يتم علاجها، جلد متقشر، احمرار المنطقة التي يتم علاجها، حكة في المنطقة التي يتم علاجها)#	
نادرة (1-10 من 1000 حيوان مُعالج) ضيق تنفّس (بعد لعق المنطقة التي تم علاجها)، تنفس سريع، فرط إفراز اللعاب، حالات تقيؤ، تقيؤ دم، حالات إسهال، إرهاق، حمّى، توسع الحدقات	
نادرة جدا (أقل من حيوان واحد من 10000 حيوان مُعالج، بما يشمل بلاغات محدودة) فقدان الشهية علامات عصبية (مثل الرّجفة، الرّنج)	

#مُعْتدلة وعابرة

إذا لاحظت أية أعراض جانبية، بما فيه تلك التي لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا كنت تعتقد بأن الدواء لم يؤثر، الرّجاء التواصل مع الطبيب البيطري.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضّغط 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

القطط

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي للاستعمال الخارجي (سپوت-أون).

يتوفر برافيكتو پلوس سپوت-أون محلول بثلاثة أحجام من الأنابيب. يحدد الجدول التالي حجم الأنبوبة التي يجب استعمالها حسب وزن جسم القط (ملائم لمقدار دوائي قدره 40-94 ملغ فلوراينير/كلغ من وزن الجسم و- 2-4.7 ملغ موكسيديكتين/كلغ من وزن الجسم):

وزن القط (كلغ)	حجم الأنبوبة التي يجب استعمالها
2.8 – 1.2	برافيكتو پلوس 112.5 ملغ + 5.6 ملغ سپوت-أون محلول للقط الصغيرة
6.25 – 2.8 <	برافيكتو پلوس 250 ملغ + 12.5 ملغ سپوت-أون محلول للقط بالحجم المتوسط
12.5 – 6.25 <	برافيكتو پلوس 500 ملغ + 25 ملغ سپوت-أون محلول للقط الكبيرة

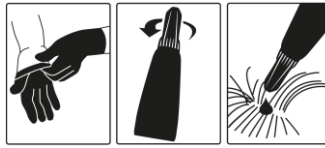
ضمن كل مجموعة وزن، يجب استعمال محتوى أنبوبة واحدة كاملة. لدى القطط فوق وزن 12.5 كلغ، يجب استعمال دمج الأنوبيتين الأكثر ملاءمة لوزن الجسم.

8. كيفية استعمال المستحضر

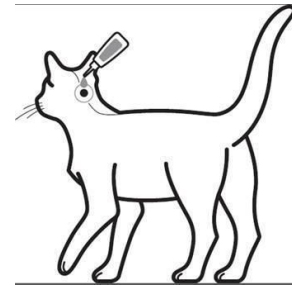
للاستعمال الخارجي.

طريقة الإعطاء

المرحلة 1: يجب فتح الكيس وإخراج الأنبوبة فوراً قبل الاستعمال. يجب إرتداء القفازات. لفتح الأنبوبة، يجب إمساك الأنبوبة من القاعدة أو الجزء العلوي الصلب الموجود تحت الغطاء حيث تتجه الفتحة نحو الأعلى. يجب تدوير الغطاء دورة كاملة واحدة بإتجاه عقارب الساعة أو عكس عقارب الساعة. يجب أن يبقى الغطاء على الأنبوبة؛ لا يمكن إزالتها. عندما تشعر بكسر الختم بذلك تكون الأنبوبة مفتوحة ويمكن استعمالها.



المرحلة 2: على القط أن يقف أو أن يستلقي بحيث يكون ظهره بوضع متوازن، من أجل إعطاء مريح. ضع طرف الأنبوبة في منطقة قاعدة جمجمة رأس القط.



المرحلة 3: أعصر الأنبوبة بلطف وقم بتنقيط كامل محتوى المستحضر مباشرة على جلد القط.

يجب تنقيط المستحضر في نقطة واحدة في قاعدة جمجمة الرأس لدى القطط التي تزن حتى 6.25 كغ وفي نقطتين في قاعدة الجمجمة لدى القطط التي تزن أكثر من 6.25 كغ.

العلاج

للعلاج المتزامن لتلوثات الديدان الممسودة في الجهاز الهضمي *T. cati* و- *A. tubaeforme*، يجب تنقيط مقدارًا دوائيًا واحدًا من المستحضر. الحاجة إلى تكرار العلاج ووتيرته يجب أن يكونا وفق إستشارة الطبيب البيطري المعالج مع مراعاة الوضع الوبائي المحلي. إذا لزم الأمر، يمكن إعادة علاج القطط بفواصل زمنية قدرها 12 أسبوعًا.

قد تصاب القطط في المناطق الموبوءة بالديدان القلبية، أو القطط التي زارت مناطق موبوءة، بالديدان القلبية البالغة. لذلك، قبل إعطاء برافيكتو بلس لمنع الإصابة بالعدوى بنفس الوقت بـ *D. immitis* البالغة، ينبغي النظر في التوصية الواردة في البند 10.

9. فترة الانتظار

غير قابلة للتطبيق.

10. تحذيرات

• تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء لدى الحيوان المستهدف

على القراء والبراغيث أن تتغذى من المضيف كي تتعرض لـ فلورا الانير؛ ولذلك، لا يمكن نفي خطورة نقل الأمراض التي تحملها الطفيليات.

قد تصاب القطط في المناطق الموبوءة بالدودة القلبية (أو تلك التي زارت المناطق الموبوءة) بالديدان القلبية البالغة. لم يتم إثبات أي تأثير علاجي ضد *Dirofilaria immitis* البالغة. لذلك يوصى بفحص الحيوانات بعمر 6 أشهر وما فوق التي تعيش في المناطق التي يوجد بها ناقل لهذا المرض، للتحقق من وجود تلوثات حالية للديدان القلبية البالغة قبل إعطاء المستحضر الطبي البيطري للوقاية من مرض الدودة القلبية.

لمنع مرض الديدان القلبية في القطط التي تتواجد بشكل مؤقت فقط في المناطق الموبوءة، يجب إعطاء المستحضر قبل أول تعرض متوقع للبعوض. يجب ألا تتجاوز الفترة بين العلاج والعودة من المناطق الموبوءة 60 يومًا.

بالنسبة لعلاج التلوثات بالديدان الممسودة في الجهاز الهضمي *T. cati* و- *A. tubaeforme*، سيقوم الطبيب البيطري المعالج بتقييم الحاجة إلى إعادة العلاج ووتيرته، وكذلك إختيار العلاج (مستحضر يحتوي على مادة منفردة أو مستحضر مُدمج).

قد يؤدي استعمال مضادات الطفيليات دون الحاجة إليها أو الاستعمال بصورة مخالفة للتوجيهات إلى زيادة احتمال مقاومة الدواء وإلى فاعلية قليلة. يجب أن يعتمد القرار باستخدام المستحضر على تشخيص طبي لنوع الطفيلي والحمل الطفيلي، أو على خطورة الإصابة بالعدوى اعتمادًا على المميزات الوبائية، لكل حيوان.

مقاومة الطفيليات لأي مجموعة معينة من المواد المستعملة لإبادة الديدان الطفيلية قد تتطور نتيجة الاستعمال المتواتر والمتكرر بالمستحضر المضاد للديدان من هذه المجموعة في ظل ظروف معينة. يوصى بمراقبة الطفيليات طوال فترة الخطورة المحتملة لحدوث إصابات. يجب أخذ إمكانية أن تشكل حيوانات أخرى في نفس البيت مصدراً للإصابة المتكررة بعدوى البراغيث أو الديدان الأسطوانية في الجهاز الهضمي بعين الاعتبار، ويجب أن يتم علاج هذه الحيوانات كما ينبغي بواسطة مستحضر بيطري ملائم.

يجب تجنب سباحة متكررة أو استحمام متكرر بشامبو للحيوان لأنه في هذه الحالات لم يتم اختبار الحفاظ على نجاعة المستحضر.

● تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات

يجب تجنب ملامسة المستحضر لعيني الحيوان. لا يجوز الاستعمال بشكل مباشر على آفات في الجلد. نظراً لعدم توفر المعلومات، لا يوصى استعمال العلاج لدى صغار القطط دون عمر 9 أسابيع ولدى القطط التي تزن أقل من 1.2 كغ. لا يوصى بمعالجة الذكور المخصصة لأغراض التكاثر. هذا المستحضر مخصص للاستعمال الخارجي (موضعي) ولا يجوز إعطائه عن طريق الفم. أدى إعطاء المستحضر عن طريق الفم بمقدار دوائي أعظمي موصى به قدره 93 ملغ فلورالانير + 4.65 ملغ موكسيديكتين/كغ من وزن الجسم إلى سيلان اللعاب الذي توقف تلقائياً أو حالات تقيؤ متفرقة مباشرة بعد الإعطاء. من المهم تنقيط المقدار الدوائي كما أُشير إليه لمنع الحيوان من لعق وإبتلاع المستحضر (انظروا البندين 5 و-8).

لا يجوز السماح للحيوانات التي عولجت مؤخراً بلعق بعضها البعض. لا يجوز السماح للحيوانات المعالجة بلمس الحيوانات غير المعالجة حتى تجف المنطقة المعالجة.

● تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل بالمستحضر

يجب تجنب ملامسة المستحضر ويجب إرتداء القفازات الواقية أحادية الاستعمال أثناء العلاج بالمستحضر للأسباب التالية:

تم الإبلاغ عن ردود فعل لفرط الحساسية لدى عدد قليل من الأشخاص، والتي يمكن أن تكون خطيرة. يجب على الأشخاص الذين لديهم حساسية مفرطة تجاه فلورالانير أو لأي واحد من المواد غير الفعالة تجنب أي تعرّض للمستحضر.

يرتبط المستحضر بالجلد وقد يرتبط أيضاً بالأسطح في حالة إنسكاب المستحضر.

تم الإبلاغ عن حدوث طفح، وخز أو خدر في الجلد لدى عدد قليل من الأشخاص بعد ملامسة الجلد. في حالة الملامسة للجلد، يجب شطف المنطقة المصابة على الفور بالماء والصابون. في بعض الحالات، لا يكفي الماء والصابون لإزالة المستحضر المنسكب على الأصابع. قد يحدث التلامس مع المستحضر أيضاً في حالة ملامسة الحيوان المعالج.

يجب التأكد من أنه لا يمكن بعد ملاحظة منطقة العلاج للحيوان المعالج، قبل ملامسته. وهذا يشمل احتضان الحيوان والنوم معه في نفس السرير. يستغرق حتى 48 ساعة للمنطقة المعالجة لتجف، لكن يظل بالإمكان ملاحظتها لفترة أطول.

في حالة حدوث ردود فعل جلدية، يجب استشارة الطبيب وعرض علبة المستحضر الطبي البيطري. يجب على الأشخاص ذوي جلد حساس أو حساسية معروفة بشكل عام، مثلًا تجاه المستحضرات الطبية البيطرية الأخرى من هذا النوع، توخي مزيدًا من الحذر أثناء استعمال هذا المستحضر وكذلك أثناء ملامسة الحيوان المعالج.

قد يتسبب هذا المستحضر تهيجًا في العينين. في حالة ملامسة العينين، يجب شطفها فورًا جيدًا بالماء. ابتلاع المستحضر يؤدي لضرر. يجب حفظ المستحضر داخل علبته الأصلية إلى حين الاستعمال، وذلك لتجنب وصول الأطفال المباشر للمستحضر. يجب التخلص من الأنبوبة فورًا بعد الاستعمال. في حال البلع بالخطأ، يجب تلقي استشارة طبية وأن تُرَى الطبيب النشرة التي في العلبة أو الملصقة. المستحضر شديد الاشتعال. يجب إبعاده عن الحرارة، الشرار، شعلة مكشوفة وكل مصدر اشتعال آخر. في حال انسكاب المستحضر على سطح (مثلًا طاولة أو أرضية)، يجب إزالة المادة الفائضة بواسطة ورق ماص وتنظيف المنطقة بمادة تنظيف.

• الحمل والإرضاع لدى الحيوان المعالج

لم يتم فحص سلامة المستحضر الطبي البيطري لدى الحيوانات في فترة الحمل أو الإرضاع لذلك لا يوصى الاستعمال لدى مثل هذه الحيوانات.

• تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع تداخلات أخرى

تم إثبات أن اللاكتونات كبيرة الحلقات بما في ذلك موكسيديكتين تعمل من خلال الإرتباط بـ p-بروتين السكري. لذلك، أثناء العلاج بالمستحضر، يمكن استعمال مستحضرات أخرى يمكنها أن تثبط بروتين السكري p-glycoprotein (مثل سيكلوسبورين، كيتوكونازول، سبينوساد، فيراپاميل) بشكل متزامن فقط وفقًا لتقييم الخطورة/الفائدة من قبل الطبيب البيطري المسؤول.

• مقدار دوائي مفرط

لم تلاحظ أعراض جانبية بعد الإعطاء الخارجي (موضعي) لدى صغار القطط التي تتراوح أعمارها بين 9-13 أسبوعًا ووزنها 0.9-1.9 كلغ والتي عولجت بمقدار دوائي مفرط يصل إلى 5 أضعاف المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به (93 ملغ فلورالانير + 4.65 ملغ موكسيديكتين، 279 ملغ فلورالانير + 13.95 ملغ موكسيديكتين و- 465 ملغ فلورالانير + 23.25 ملغ موكسيديكتين/كلغ من وزن الجسم) في ثلاث حالات بفواصل زمنية أقصر من الموصى بها (فواصل قدرها 8 أسابيع).

• عدم توافق (Incompatibility)

غير معروف

11. تعليمات التخزين

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وهكذا تتفادى إصابتهم بالتسمم.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
يجب التخزين دون 25°C.
يجب حفظ الأنبوبة داخل الكيس من أجل منع فقدان المحلول أو إمتصاص الرطوبة. يجب فتح الكيس فقط قبل الاستعمال فوراً.

12. تعليمات بشأن إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر بعد إنتهاء الاستعمال

- كل بقايا المستحضر البيطري أو كل نفاية نتجت عن استعمال المستحضر البيطري يجب إتلافها كنفائيات سامة، لا يجوز الرمي بمياه المجاري.
يجب سؤال الطبيب البيطري أو الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لها حاجة.
من المقترض أن تساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.
لا يجوز السماح للمستحضر بدخول مصادر المياه لأن ذلك قد يشكل خطورة على الأسماك والكائنات العضوية المائية الأخرى.

13. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:
Dimethylacetamide, Glycofurol, Diethyltoluamide, Acetone, Butylhydroxytoluene.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
محلول رائق، عديم اللون حتى أصفر.
أنبوبة من رقائق نايلون الألومينيوم/بولي بروبيلين، مغلقة بغطاء HDPE ومعبأة في كيس مصنوع من رقائق نايلون الألومينيوم.
- حجم العلبة:
تحتوي كل علبة كرتون على 1 أو 2 أنبوبة. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
- يساهم المستحضر بمراقبة مجموعات البراغيث في المناطق التي يمكن أن تصل إليها القطط المتعالجة.
بدء التأثير (تأثير الإبادة) بالنسبة لقراد (*I.ricinus*) وبراغيث (*C. felis*) يكون خلال 48 ساعة بعد العلاج.
- صاحب الإمتياز وعنوانه:
إينثيرفيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناقي نينمان، هود هشارون 45240.
- المنتج وعنوانه:

Intervet International B.V. (MSD Animal Health)
Boxmeer, The Netherlands.

- تم تحريرها في حزيران 2024.

- رقم سجل المستحضر في سجلّ الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
برافيكٲو ٲلوس 112.5 ملغ / 5.6 ملغ سٲوت-أون محلول بٲٲري للقطط: 168-79-35936-00
برافيكٲو ٲلوس 250 ملغ / 12.5 ملغ سٲوت-أون محلول بٲٲري للقطط: 168-80-35937-00
برافيكٲو ٲلوس 500 ملغ / 25 ملغ سٲوت-أون محلول بٲٲري للقطط: 168-81-35938-00