

## 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 قطط  
برافيكټو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط  
برافيكټو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط

محلول للإستعمال الخارجي.

### 2. المادة الفعالة

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

تحتوي كل أنبوبة على:

المستحضر	محتوى الأنبوبة (مل)	فلورالانير (ملغ)
برافيكټو 112.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط - من أجل القطط الصغيرة (1.2 - 2.8 كلغ)	0.4	112.5
برافيكټو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط - من أجل القطط متوسطة الحجم (< 2.8 - 6.25 كلغ)	0.89	250
برافيكټو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط - من أجل القطط الكبيرة (< 6.25 - 12.5 كلغ)	1.79	500

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر مفصلة في الفقرة 13 "معلومات إضافية".

### 3. لأي غرض مخصص الدواء

لعلاج العدوى من القراد والبراغيث لدى القطط.  
هذا المستحضر البيطري الطبي هو مبيد جهازي للحشرات والعتث والذي يزود فعالية إبادة فورية ومطوّلة للبراغيث (*Ctenocephalides felis*) والقراد (*Ixodes ricinus*) لمدة 12 أسبوعاً.

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

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

لعلاج آفات عثة الأذننين (*Otodectes cynotis*).

الفصيلة العلاجية: مبيدات الطفيليات الظاهرية للإستعمال الجهازي.

### 4. موانع الإستطباب

لا يجوز الإستعمال في حالة وجود فرط حساسية تجاه المادة الفعالة أو لكل واحد من المواد الغير فعالة.

## 5. الأعراض الجانبية

ردود فعل جلدية في المكان المعالج (إحمرار، حكة، شائعة (1-10 من بين 100 حيوان متعالج) #(صلع)	
إرتجاف لا مبالاة (بلادة)، إنخفاض في الشهية للطعام تقيؤات، فرط سيلان اللعاب غير شائعة (1-10 من بين 1000 حيوان متعالج)	
إختلاج نادرة جداً (أقل من حيوان واحد من بين 10000 حيوان متعالج، يشمل بلاغات منفردة) #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، فيجب الإتصال أولاً بالطبيب 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 قطط

### 7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي للإستعمال الخارجي:

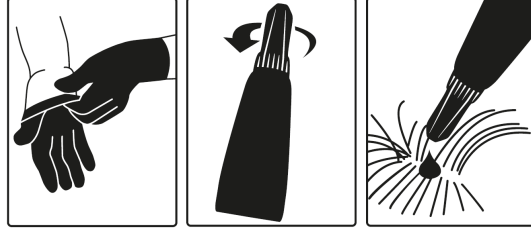
يجب إعطاء الدواء براقيكيتو سبوت-أون وفقاً للجدول التالي: (يلائم لمقدار دوائي قدره 40-94 ملغ فلورالانير/ كلغ من وزن الجسم):

مقدار دوائي وعدد الأتابيب التي يجب إعطائها			وزن جسم القط (كلغ)
براقيكيتو 500 ملغ سبوت-أون	براقيكيتو 250 ملغ سبوت-أون	براقيكيتو 112.5 ملغ سبوت-أون	
		I	2.8 – 1.2
	I		6.25 – 2.8 <
I			12.5 – 6.25 <

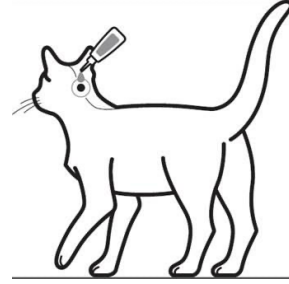
لدى القطط فوق وزن 12.5 كلغ، يجب إستعمال دمج لأنبوبتين من أجل ملاءمة العلاج بالشكل الأقرب لوزن جسم القط.

## 8. كيفية إستعمال المستحضر

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



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



المرحلة 3: اضغط على الأنبوبة بلطف وقم بتنقيط محتوى المستحضر كاملاً مباشرة على جلد القط. يجب تنقيط المستحضر نقطة واحدة في قاعدة الجمجمة لدى القطط التي تزن حتى 6.25 كلغ ونقطتين لدى القطط التي تزن أكثر من 6.25 كلغ.

#### جدول مواعيد العلاج:

يجب إعطاء الدواء بفواصل زمنية ذات 12 أسبوعاً من أجل الوقاية المثالية من الإصابة بأفات البراغيث والقراد. لعلاج آفات عثة الأذنين (*Otodectes cynotis*)، يجب تنقيط مقدار دوائي منفرد من المستحضر. يوصى بإجراء فحص بيطري إضافي بعد 28 يوماً من العلاج لأن بعض الحيوانات قد تحتاج لعلاج إضافي بمستحضر بديل.

#### 9. فترة الإنتظار

غير قابلة للتطبيق.

#### 10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الأدوية لدى الحيوان المستهدف يجب على الطفيليات أن تتغذى من المضيف كي تتعرض لـ فلورا الإنير، ولذلك يجب عدم تجاهل خطورة نقل الأمراض التي تحملها الطفيليات.

إن الإستعمال بغير الحاجة لمضادات الطفيليات أو الإستعمال الشاذ عن التعليمات قد يزيد من إمكانية حدوث مقاومة ويؤدي إلى قلة النجاعة. إن القرار بإستعمال المستحضر يجب أن يستند على التشخيص الطبي لأنواع الطفيل والعبء الطفيلي، أو على الخطورة للعدوى بالإستناد على مميزات الأوبئة، من أجل كل حيوان. يجب الأخذ بالإعتبار الإمكانية بأن حيوانات أخرى الموجودة في نفس البيت قد تكون مصدراً لعدوى متكررة بالطفيليات، ويجب أن تكون هذه معالجة كالمطلوب بمستحضر بيطري ملائم.

#### • تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات

يجب الإنتباه عن الإمتناع من الملامسة مع عيني الحيوان. لا يجوز الإستعمال بشكل مباشر على الآفات الجلدية. لعدم توفر المعلومات، لا يجوز إستعمال الدواء لدى صغار القطط دون عمر 9 أسابيع و/أو لدى القطط التي تزن أقل من 1.2 كلغ. لا يجوز إعطاء الدواء بفواصل زمنية أقصر من 8 أسابيع، وذلك لعدم فحص السلامة في الفواصل الزمنية القصيرة.

للإستعمال الخارجي فقط. لا يجوز الإستعمال بالإعطاء عن طريق الفم.  
لا يجوز السماح للحيوانات التي عولجت مؤخراً بلعق إحداهما الأخر.

#### • تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المعالج بالمستحضر

يجب الإمتناع من ملامسة المستحضر ويجب إستعمال قفازات واقية أحادية الإستعمال أثناء العلاج بالمستحضر للأسباب التالية:

بُلبغ عن ردود فعل لفرط الحساسية لدى عدد قليل من الأشخاص، التي من شأنها أن تكون خطيرة. يتوجب على الأشخاص الذين لديهم فرط حساسية لفلورالانير أو لأي من المواد غير الفعالة الإمتناع من أي تعرض للمستحضر.

يرتبط المستحضر بالجلد وقد يرتبط أيضاً بالأسطح في حال إنسكب المستحضر.

تم التبليغ عن طفح، وخز، أو خدر في الجلد لدى عدد قليل من الأشخاص بعد ملامسة الجلد.

في حال التماس 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 المُعالج.

يجب التأكد بأنه لا يمكن ملاحظة المنطقة المُعالجة لدى الحيوان المُعالج قبل تجديد التماس بمنطقة العلاج. يشمل ذلك المعانقة وإحتضان الحيوان والنوم معه بنفس السرير. تستغرق المنطقة المُعالجة 48 ساعة حتى تجف، لكن من الممكن ملاحظتها لفترة أطول.

في حال ظهور ردود فعل جلدية، يجب إستشارة الطبيب وإظهار علبه الدواء له.

يجب على الأشخاص ذوي الجلد الحساس أو لديهم حساسية معروفة بشكل عام، مثلاً لأدوية بيطرية أخرى من هذا النوع، يجب توخي مزيد من الحذر أثناء إستعمال الدواء وكذلك أيضاً أثناء علاج الحيوان المُعالج.

قد يسبب المستحضر تهيج في العينين. في حال ملامسة العينين، يجب الغسل بالماء جيداً وفوراً.

يسبب إبتلاع 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 لإستشارة طبية وإظهار النشرة أو الملصقة الطبية.

المستحضر البيطري الطبي قابل للإشتعال بشدة. يجب الإبعاد عن الحرارة، الشرارات، شعلة مكشوفة أو مصادر إشعال أخرى.

في حال سكب المستحضر على سطح مثل طاولة أو أرضية، يجب إزالة بقايا المادة بواسطة منديل ورقي وتنظيف المنطقة بمادة تنظيف.

#### • الحمل والإرضاع

لم يتم فحص سلامة الدواء لدى القطط في فترة الحمل والإرضاع. يجب الإستعمال وفقاً لتقدير الطبيب البيطري المُعالج للفائدة/الخطر.

#### • تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع تداخلات أخرى

غير معروف.

يرتبط فلورالانير ارتباطاً شديداً ببروتينات البلازما ويمكنه التنافس مع مواد فعالة أخرى ذات الإرتباط الشديد مثل أدوية مضادة للإلتهاب لا ستيرونيدية (NSAIDs) - و- وارفارين (warfarin) المشتق من coumarin. فترة حضانة فلورالانير بوجود كاربروفن (carprofen) أو وارفارين في بلازما الكلاب بتركيز البلازما الأقصى المتوقع، لم تقلل من إرتباط البروتينات بـ فلورالانير، كاربروفن أو وارفارين.

خلال الفحوص المخبرية وبحث سريري في ظروف ميدانية، لم تتم مشاهدة تداخلات بين برافيكتو سبوت- أون محلول بيطري للقطط وبين أدوية بيطرية أخرى التي تعطى بشكل روتيني.

#### • مقدار دوائي مفرط

تم إثبات السلامة لدى الجراء بعمر 9-13 أسبوعاً وبوزن 0.9 – 1.9 كغ والتي عولجت بمقدار دوائي مفرط حتى 5 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به بثلاثة مواعيد وبفواصل زمنية أقصر من الموصى بها (8 أسابيع).

إستجابات القطط جيداً للدواء البيطري بعدما تلقت المقدار الدوائي الفموي الأعظمي الموصى به، ما عدا ردود فعل لسيلان اللعاب والسعال اللذان ينقضيان لوحدهما بدون علاج أو تقيؤ مباشرة بعد الإعطاء.

#### • 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 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 دون 25 درجة مئوية.

يجب حفظ الأنبوبة داخل العلبة الخارجية من أجل منع فقدان المحلول أو إمتصاص الرطوبة. يجب فتح الكيس مباشرة قبل الإستعمال.

#### 12. تعليمات بشأن إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر بعد إنتهاء الإستعمال

كافة بقايا المستحضر البيطري أو كل قمامة التي نتجت عن إستعمال المستحضر البيطري يجب إتلافها كقمامة سامة، لا يجوز الإلقاء في المجاري. يجب سؤال الطبيب البيطري أو الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لا حاجة لها بعد.

لا يجوز السماح بإدخال المستحضر لمصادر مياه أخرى نظراً لأن فلورا الانير قد يشكل خطراً على الكائنات العضوية اللا فقارية التي تقطن في المياه.

#### 13. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Dimethylacetamide  
Glycofurol  
Diethyltoluamide (DEET)  
Acetone

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

- حجم العلبة:  
محتوى ذو أنبوبة أو إثنين. من الجائز ألا تسوق كافة الأحجام.

- يساهم المستحضر بالسيطرة على مجموعات البراغيث في المناطق التي يمكن أن تصل إليها القطط المتعالجة.

تبدأ فعالية المستحضر خلال 12 ساعة من إلتصاق البراغيث (C. felis) و- 48 ساعة من إلتصاق القراد (I. ricinus).

#### • صاحب الإمتياز وعنوانه

إينثيرفيت إسرائيل م.ض. المنطقة الصناعية ناقي نيئمان، هود هشارون 45240

#### • المنتج وعنوانه

Intervet International B.V. (MSD Animal Health),

Boxmeer, The Netherlands

• تم إعدادها في أيار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

163-17-36245-00 برافيكتو 112.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط

163-18-36246-00 برافيكتو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط

163-19-36247-00 برافيكتو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط