

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يُستَوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله، وتركيزه

سترونجهولد بولوس بيطري
محلول موضعي لجلد القطط

2. المواد الفعالة

يحتوي كل مليلتر على:

سيلامكتين	60.00mg	Selamectin
سارولانير	10.00mg	Sarolaner

لقائمة المواد غير الفعالة ومُشَبِّبات الحساسية في المستحضر، انظروا البند 13.

3. لم أعد هذا الدواء

المستحضر معد للقطط التي تعاني أو المعرضة لخطر الإصابة بعدد من الطفيليات: القراد، البراغيث، القمل، الحلمات، الديدان الأسطوانية في الأمعاء أو الدودة القلبية (*dirofilaria*). المستحضر البيطري معد للاستعمال في حالات الإصابة بالقراد المختلفة بطفيليات مستهدفة واحدة أو أكثر بالتزامن فقط.

الطفيليات الخارجية:

- لمعالجة ومنع الإصابة بالبراغيث (*Ctenocephalides spp.*). المستحضر البيطري يقضي على البراغيث بشكل فوري ومتواصل، مضاد للإصابات الجديدة وذلك لمدة 5 أسابيع. يقضي المستحضر على البراغيث البالغة قبل أن تضع بيضها، وذلك لمدة خمسة أسابيع. من خلال الفعالية المبدئية للبيض والبرقات، يساعد المستحضر البيطري على التحكم بالإصابات بالبراغيث المتوفرة في بيئة الحيوان.
- يمكن استعمال المستحضر كجزء من استراتيجية علاج التهاب الجلد التحسسي الذي تسببه البراغيث (FAD).
- علاج الإصابة بالقراد: المستحضر البيطري ذو مفعول مبيد للحلمات، فوري، ومتواصل، لمدة 4 أسابيع ضد: *Ixodes ricinus* و- *Ixodes hexagonus*، ولمدة 4-5 أسابيع ضد *Dermacentor reticulatus* و- *Rhipicephalus sanguineus*.
- علاج جرب الأذن (*Otodectes cynotis*).
- علاج القمل اللادغة (*Felicola subrostratus*).
- على القراد الالتصاق بالجسم المضيف ثم البدء بتغذيته عليه، بهدف تعريضها لـ *sarolaner*.

الديدان الأسطوانية:

- علاج الديدان الأسطوانية البالغة (*Toxocara cati*) والديدان الشصية في الأمعاء (*Ancylostoma tubaeforme*).
- منع مرض تسببها الدودة القلبية (*Dirofilaria immitis*) من خلال الإعطاء شهرياً.

مستحضر من مجموعة مضادة لطفيليات.

4. موانع الاستخدام

لا يجوز الاستعمال لدى القطط التي تعاني من مرض آخر، الضعيفة، والتي تعاني من نقص الوزن (مقارنة بمرها وحجمها).

لا يجوز الاستعمال في حال كانت القطعة حساسة للمواد الفعالة أو المواد غير الفعالة في المستحضر.

5. الأعراض الجانبية

قد يسبب استعمال المستحضر البيطري حكة طفيفة وعابرة في منطقة الإعطاء. شوهد تساقط الشعر الطفيف حتى المعتدل في مكان الإعطاء، احمرار، وفرط سيلان اللعاب، إلا أن هذه الأعراض كانت غير شائعة.

تم الإبلاغ عن أعراض عصبية (اختلاجات، زنج) وأعراض في الجهاز الهضمي (قيء، إسهال) في حالات نادرة جداً بناءً على تقارير السلامة بعد تسويق المستحضر، في معظم الحالات تكون هذه الأعراض عابرة.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة

القطط

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة

محلول للإعطاء الموضعي.

يجب استعمال سترونجهولد بولوس بيطري بالإعطاء الموضعي، أحادي الاستعمال وفق الجدول التالي (ملائم لحد أدنى من: 6 ملغ/كغم من سيلاكتين و 1 ملغ/كغم من سارولانير).

وزن جسم القطعة (كغم)	محتوى الأنوية (مل)	سترونجهولد بولوس بيطري	سترونجهولد بولوس بيطري	سترونجهولد بولوس بيطري
≤2.5	0.25	1	30 ملغ/5 ملغ (سداة برتقالية)	60 ملغ/10 ملغ (سداة خضراء)
>2.5-5	0.5	-	1	-
>5-10	1	-	-	1
>10		دمج ملائم من الأنابيب		

مواعيد الاستعمال:

القراد والبراغيث:

بهدف السيطرة القصوى على الإصابات بالقراد أو البراغيث، يجب إعطاء المستحضر البيطري مرة في الشهر، ثم الاستمرار على هذا النحو حتى انتهاء موسم الطفيليات.

بعد إعطاء المستحضر، يتم القضاء على البراغيث البالغة خلال 24 ساعة، ولا يتكون بيض جديد، كما يتم القضاء على اليرقات (الموجودة فقط في البيئة). توقف هذه العملية تكاثر البراغيث، وتقطع دورة حياتها، ويمكن أن تساعد في التحكم بالبيئة المصابة بالبراغيث، في الأماكن التي يمكن أن تصل إليها القطط.

منع مرض تسببه الدودة القلبية (*dirofilaria*):

يمكن إعطاء المستحضر طيلة السنة، أو خلال شهر واحد على الأقل منذ المرة الأولى التي تتعرض فيها القطعة للبعوض، ثم كل شهر حتى نهاية موسم البعوض. يجب إعطاء الجرعة الأخيرة خلال شهر واحد على الأكثر منذ التعرض الأخير للبعوض. إذا تم تغويزت الإعطاء، وبلغ الفاصل بين إعطاء جرعتين أكثر من شهر واحد، فيجب إعطاء المستحضر فوراً، ثم العودة للإعطاء شهرياً بهدف تقليل إمكانية تطور ديدان القلب البالغة بعد أدنى.

عند استبدال مستحضر لمنع ديدان القلب بمستحضر آخر ضمن برنامج لمنع مرض ديدان القلب، يجب أن يكون الإعطاء الأول من المستحضر الجديد خلال شهر بعد الإعطاء الأخير من المستحضر السابق.

علاج الإصابات بالديدان الأسطوانية والديدان الشصية:

يجب إعطاء المستحضر مرة واحدة. يجب تحديد الإعطاءات الإضافية وتوقيتها من قبل الطبيب البيطري المعالج.

علاج القمل اللادغة:

يجب إعطاء المستحضر مرة واحدة.

علاج جرب الأذن:

يجب إعطاء المستحضر مرة واحدة. بعد 30 يوماً تقريباً من انتهاء العلاج، يجب إجراء فحص بيطري لتحديد ما إذا كانت هناك حاجة لإعطاء إضافي.

8. طريقة استعمال المستحضر

المستحضر معد للاستعمال على الجلد فقط. لا يجوز الإعطاء عبر الفم أو الحقن.

يُمنع استعمال المستحضر عندما تكون فروة القطعة مبللة.

لمعالجة جرب الأذن، لا يجوز وضع المستحضر في قناة الأذن.

من المهم الاستعمال وفق الوصف لاحقاً، لمنع القطعة من لعق المستحضر وابتلاعه. إذا تم ابتلاع كمية كبيرة، فقد تحدث أعراض جانبية عابرة في جهاز الهضم، مثل فرط سيلان اللعاب، القيء، البراز الرخو أو نقص انخفاض تناول الطعام. تزول هذه الأعراض غالباً من دون علاج.

يجب وضع المستحضر على الجلد في قاعدة الرقبة فوق عظم الكتف.

يجب إخراج الأنوية من العبوة الواقية قبل الإعطاء. يجب الإمساك

بالأنوية وهي ممتجة نحو الأعلى، ثم الضغط على السداة لتلقب الأنوية، ثم إخراجها.



يجب إبعاد الفرو في قاعدة عنق القطعة فوق عظم الكتف، للكشف عن منطقة صغيرة من الجلد. يجب وضع طرف الأنبوبة فوق الجلد، من دون التذليل.



يجب الضغط على الأنبوبة بقوة 3-4 مرات لإخراج محتواها. تجنب الملامسة بين المستحضر والأصابع.



يمكن أن تظهر تأثيرات تجميلية عابرة بشكل مؤقت في المنطقة المعالجة، مثل: تيبس الفرو، دهنيات أو يمكن أن يظهر مسحوق أبيض. تزول هذه التأثيرات غالباً خلال 24 ساعة منذ الإعطاء وهي لا تؤثر في نجاعة أو أمان المستحضر.

9. وقت الانتظار

ليس ذا صلة.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء لعلاج الحيوان المستهدف
- يوصى بإجراء فحص لمعرفة إذا تمت الإصابة بالديدان القلبية لدى الحيوانات التي عمرها 6 أشهر أو أكثر والتي تعيش في دول يعيش فيها حاملو المرض، وذلك قبل بدء العلاج الوقائي بالمستحضر البيطري.
- المستحضر البيطري غير ناجع ضد *D. immitis* البالغة. لم يشمل إعطاء المستحضر للقطط التي تعاني من الديدان القلبية خطراً متعلقاً بالأمان.
- رغم أنه ليس من الضروري، إلا أنه يجب على الطبيب البيطري أن ينظر في أفضليات إنجاز فحص دوري لمعرفة إذا تمت الإصابة بالديدان القلبية.
- من أجل التعرض لسمارولات، على الأفراد أن تتغذى على القطعة المصيفة، لهذا لا يمكن استبعاد حالة تنقل فيها الفراء الأمراض.
- تحذيرات خاصة متعلقة بالأمان عند استعمال الدواء لدى الحيوانات
- المستحضر معد لاستعمال لدى القطط التي عمرها 8 أسابيع وما فوق، ووزنها 1.25 كغم على الأقل.
- يجب إبعاد الحيوان عن مصدر النار ومصادر أخرى قابلة للاشتعال لمدة 30 دقيقة على الأقل، أو حتى تجف الفرو.
- تحذيرات خاصة متعلقة بسلامة مقدم العلاج بالمستحضر
- قد يشكل ابتلاع المستحضر خطراً. يجب الاحتفاظ بالمستحضر في العبوة الأصلية حتى الاستعمال، لمنع الأطفال من الوصول إليه مباشرة. يجب التخلص من الأنابيب المستعملة فوراً.
- في حال ابتلاع المستحضر عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية، وعرض النشرة الدوائية أو عبوة المستحضر على الطبيب.
- قد يسبب المستحضر تهيجاً في العين. يجب الامتناع عن ملامسة العينين، بما في ذلك ملامسة اليد للعين.
- يجب تجنب ملامسة الحيوان بشكل مباشر، الذي تلقى علاجاً حتى تجف المنطقة المعالجة. يجب غسل اليدين بعد الاستعمال، وغسل أي مستحضر أيضاً كان قد لامس الجلد بالصابون والماء.
- إذا لامس المستحضر العين عن طريق الخطأ، يجب شطف العين جيداً بالماء، والتوجه لتلقي مساعدة طبية.
- يتعين على الأشخاص الذين يعانون من الجلد الحساس أو الحساسية المعروفة تجاه المستحضرات البيطرية من هذا النوع أن يتعاملوا مع المستحضر البيطري بحذر.
- لا يجوز السماح للأطفال اللبب مع القطعة التي خضعت للعلاج لمدة 4 ساعات بعد العلاج. يوصى بإعطاء العلاج في المساء. في يوم العلاج، يجب الحرص على عدم نوم الحيوان الخاضع للعلاج في ذات السرير مع صاحبه، لا سيما في سرير الأطفال.
- تحذيرات إضافية
- المستحضر قابل للاشتعال جداً، لهذا يجب الاحتفاظ به بعيداً عن مصدر الحرارة، الشرار، واللهب المكتشف أو غيرها من مصادر الاشتعال.
- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المعالج

لم تثبت سلامة المستحضر البيطري خلال الحمل، الإرضاع، ولدى الحيوانات المدة للتزواج. مع ذلك، يُعتبر سيلاكتين آمناً لاستعماله لدى القطط المدة للتزواج أو الحوامل أو المرضعة. مع أنه لم يتم تقييم سلامة سارولاتر لدى القطط المدة للتزواج أو الحوامل أو المرضعة، لم تثبت الأبحاث المخبرية على سارولاتر عند استعماله لدى الجرذان والأرانب أي دليل يشير إلى أنه

يؤدي إلى تشوهات خلقية أثناء الحمل. يجب الاستعمال فقط وفق تقييم الفائدة مقابل الخطر من قبل الطبيب البيطري المعالج.

• التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

• خلال تجارب ميدانية، لم يُشاهد أي تفاعل بين سترونتوجيرلد وبلوس البيطري وبين مستحضرات بيطرية أخرى قيد الاستعمال بشكل واسع.

• الجرعة المفردة

لم تُشاهد أعراض جانبية هامة لدى القطط الصغيرة التي عمرها 8 أسابيع وما فوق، والتي خضعت للعلاج بجرعة أعلى بـ 5 أضعاف من الجرعة القصوى الموصى بها طوال 8 علاجات متتالية بفواصل زمنية مدتها 28 يوماً، باستثناء قطرة واحدة تلت جرعة أعلى من الجرعة القصوى بـ 5 أضعاف والتي ظهرت لديها حساسية مفردة تجاه اللبس، انتصاب الشعر، توسع البؤبؤين، ورجفة طفيفة أخففت دون أن تتطلب علاجاً.

بعد ابتلاع جرعة كاملة عن طريق الخطأ، قد تحدث آثار عابرة في جهاز الهضم، مثل: فرط سيلان اللعاب، براز رخو، النقيض، وقلة تناول الطعام، إلا أنه يفترض أن تزول دون علاج.

• نقص الملاءمة (incompatibility)

غير معروف

11. تعليمات التخزين

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد، وأو الأطفال، وهكذا تجنب التسمم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ظهر العبوة.
- تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين - يجب تخزين المستحضر بدرجة حرارة تحت 30°C. لا يجوز فتح سدادة الألومنيوم قبل الاستعمال.

12. تعليمات للتخلص من المستحضر

قد يؤثر سيلاكتين في الحيوانات المائية. لا يجوز التخلص من الأنابيب وبقايا المستحضر في القمامة المنزلية لمنع تلوث المياه.

كل مستحضر بيطري لم يتم استعماله أو كل مادة زائدة تم الحصول عليها من استعمال مستحضر بيطري طبي، يجب التخلص منها كقمامة سامة. يُمنع رمي المستحضر في مياه الصرف الصحي.

13. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

- Isopropyl Alcohol (IPA)
- Dipropyleneglycol Monomethylether (DPGMME)
- Butylated Hydroxytoluene (BHT)
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
- تحتوي كل أنبوبة على بولي بروبيلين 0.25، 0.5 أو 1 ملل من محلول شفاف، عديم اللون حتى أصفر.
- أحجام العبوات:
- تتغير ألوان السدادات إلى العبوات التالية:
- أنبوية مع سدادة صفراء تحتوي على مستحضر حجمه 0.25 ملل يحتوي على 15 ملغ سيلاكتين و 2.5 ملغ سارولاتر
- أنبوية مع سدادة برتقالية تحتوي على مستحضر حجمه 0.5 ملل يحتوي على 30 ملغ سيلاكتين و 5 ملغ سارولاتر
- أنبوية مع سدادة خضراء تحتوي على مستحضر حجمه 1 ملل يحتوي على 60 ملغ سيلاكتين و 10 ملغ سارولاتر
- تحتوي كل عبوة على 3 أو 6 أنابيب، قد لا تسوق كل أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل:
- زوتيس إسرائيل هولدينج بي، في، شارع عتير يدع 5، كفار سابا
- اسم المنتج:
- Zoetis LLC (Subsidiary of Zoetis Inc.), 2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan USA

تم التحرير في شباط 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل المستحضر في سجل المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة: 166-50-35507-00