

ميلبرو 12.5 ملغ / 125 ملغ بيطري أقراص مطلية للكلاب

(1) اسم الدواء، شكله ومعيّاره:

اسم الدواء: ميلبرو 12.5 ملغ / 125 ملغ بيطري

الشكل: أقراص مطلية

(2) المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة:

المواد الفعالة وكميتها في كل قرص: ميلبيمييسين أوكسيم 12.5 ملغ (Milbemycin Oxime 12.5 mg) ١-
پرازيكوانتيل 125 ملغ (Praziquantel 125 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في الدواء – أنظر البند 13.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة. إذا كان لديك أسئلة أخرى، توجه لطبيب البيطري أو الى الصيدلي.

(3) لم مخصص الدواء؟

- الدواء مخصص للكلاب، لعلاج التلوث المزدوج لديدان شريطية والديدان المدورة في الأصناف التالية:
- ديدان شريطية (Cestodes): العوساء الكلبية (*Dipylidium caninum*)، أصناف تانيا (*Taenia species*)، أصناف أخينو كوكوس (*Echinococcus species*) وأصناف المزقية المتغيرة (*Mesocestoides species*).
 - ديدان خيطية (Nematodes): الأنكلوستوما الكلبية (*Ancylostoma caninum*)، السهمية الكلبية (*Toxocara canis*)، السفر السهمي الأسدي (*Toxascaris leonina*) المسلكة الشعرية الرأس (*Trichuris vulpis*)، ديدان الحلبياء (*Thelazia callipaeda*)، الفرضاء الذئبية (تصغير حجم التلوث) [*Crenosoma vulpis* – reduction of the level of infection] والأسطوانية الوعائية (تقليل حجم التلوث الناجم عن طفيليات غير بالغة في المرحلة L5 ومن خلال طفيليات بالغة) [*Angiostrongylus vasorum* – reduction of the level of] [infection by immature adult (L5) and adult parasite stages].
 - كما يمكن استعمال الدواء لمنع مرض دودة القلب (Heartworm) الذي ينجم عن ديروفيلاريا إيمييتيس (*Dirofilaria immitis*)، عندما تكون هناك حاجة لعلاج مزدوج أيضا ضد ديدان شريطية.

الفئة العلاجية:

- ميلبيمييسين أوكسيم (Milbemycin Oxime) ينتمي لمجموعات اللاكتونات الماركوسيكليّة (Macrocyclic lactones). تؤثر هذه المواد على ميزان الكلور في خلايا الديدان والطفيليات وتؤدي لموتها.
- پرازيكوانتيل (Praziquantel) هي مشتقة ايزوكوينولانات (Acylated pyrazino-isoquinoline derivative). تؤثر المادة على ميزان الكالسيوم في خلايا الديدان والطفيليات وتؤدي إلى موتها.

(4) موانع الاستعمال:

يمنع استعمال الدواء:

- إذا كان الكلب حساسا (أرجي) للمواد الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء. المواد الفعالة تظهر في البند 1 والمركبات الأخرى مفصلة في البند 13.
- في الكلاب التي تزن أقل من 5 كغم.

(5) الأعراض الجانبية:

كما هو الحال مع سائر الأدوية، فإن استعمال هذا الدواء قد يسبب أعراض جانبية لدى بعض الكلاب. لا تتصدّم من قراءة الأعراض الجانبية. قد لا يصاب الكلب من أي منها.

أعراض جانبية نادرة جدًا: لا مبالاة، تعب زائد، رجفان العضل، قلة السيطرة على العضلات، تقبؤ، زيادة افراز اللعاب من الفم، إسهال، قهم (أنوريكسيا).

في حال تفاقم كمان أحد الأعراض الجانبية، أو عندما يعاني الكلب من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب البيطري.

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) حيوانات الهدف:

الدواء مخصص للكلاب فقط.

(7) طريقة الاعطاء والجرعة للحيوانات:

يجب دوما الاستعمال حسب تعليمات الطبيب البيطري. عليك أن تفحص مع الطبيب البيطري أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب البيطري فقط. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الإعطاء: أقراص للبلع.

الجرعة: من أجل إعطاء جرعة دقيقة من المهم أن تسجل وزن الكلب. جرعة الحد الأدنى الموصى بها هي ميلبميسين أوكسيم 0.5 ملغ (Milbemycin Oxime 0.5 mg/kg BW) وپرازيكوانتيل 5 ملغ (Praziquantel 5 mg/kg BW) لكل كغم وزن جسم للكلب، بإعطاء لمرة واحدة. الجرعة المتبعة حسب الوزن هي: كلب وزنه 5-25 كغم: قرص واحد. كلب وزنه 25-50 كغم: قرصين. كلب وزنه 50-75 كغم: ثلاث أقراص.

وتيرة الإعطاء: يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب البيطري.

- عندما تكون هناك حاجة لعلاج ديدان شريطية وكذلك بحاجة لعلاج وقائي لديدان القلب (Heartworm): يمكن إعطاء الدواء كعلاج مدمج لكلا التلوثين بدلا من علاج بدواء آخر لمنع دودة القلب.
- علاج ديدان الأسطوانية الوعائية (Angiostrongylus vasorum): في تلوث وحيد، يوجب العلاج إعطاء مستحضر يحتوي على مركب واحد من ميلبميسين أوكسيم، مرة في الأسبوع لمدة 4 أسابيع. في تلوث مدمج مع ديدان شريطية، يوصى بإعطاء جرعة أولى من هذا الدواء (ميلبرو) ومن ثم الاستمرار بثلاث جرعات من الدواء الذي يحتوي فقط على ميلبميسين أوكسيم بالجرعة المطلوبة.
- في مناطق فيها آفات ديدان خيطية من صنف الأسطوانية الوعائية وآفات من ديدان شريطية، إعطاء الدواء كل 4 أسابيع سوف يمنع تطور الديدان والطفيليات في الكلب.
- علاج ديدان مدورة من صنف Thelazia callipaeda: في تلوث وحيد يوجب إعطاء مستحضر يحتوي على مركب واحد من ميلبميسين أوكسيم. يتم إعطاء المستحضر مرتين بفارق 7 أيام. في تلوث مدمج مع ديدان شريطية، يمكن تبديل العلاج بمستحضر يحتوي على مركب فعال وحيد، في هذا المستحضر (ميلبرو).

تكرار العلاج في الكلب: سوف يحدد من قبل الطبيب البيطري حسب التقييمات بخصوص وجود آفات أو إصابة الكلب من جديد بالديدان والطفيليات.

لا يجوز إعطاء الدواء في العتمة! افحص المصق والجرعة في كل مرة تعطي فيها الدواء للكلب. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها. إذا كان لديك أسئلة أخرى بخصوص استعمال الدواء، اتشر الطبيب البيطري أو الصيدلي.

(8) طريقة استعمال الدواء:

- يجب أن يعطى الكلب القرص مع طعام أو بعد وجبة.
- الأقراص بطعم اللحم وغالبا ما يحب الكلاب طعمها.
- عادة يوافق الكلب على بلع القرص حتى من دون وجبة.
- لا يجوز شطر الأقراص.

(9) فترة الانتظار:

أوقات الانتظار قبل الذبح: لا صلة، الدواء مخصص للكلاب فقط.

(10) تحذيرات:

- **تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال في حيوانات الهدف:** يجب الانتباه إلى الجرعة في علاج الكلاب من صنف كولي (Collie) وأصناف مشابهة. حيث أن هذه الأصناف ذات نطاق علاج أضيق في الدواء ولذلك يجب الحرص على الجرعة الموصى بها ومتابعة حالة الكلب. لا تتوفر معلومات كافية بخصوص إعطاء الدواء لجراء هذه الأصناف. الأعراض السريرية في هذا الصنف تشبه الأعراض التي شوهدت في مجموعة الكلاب العادية.
- علاج الكلاب مع تلوث مرتفع من أصناف الخيطيات في مرحلة مبكرة من الحياة (Microfilariae) قد يؤدي إلى أعراض فرط تحسس، مثل: نسيج مخاطي شاحب (في الفم، الأنف وما شابه)، تقيؤ، رجفة، تنفس متسارع أو فرط افراز اللعاب. تحدث هذه بسبب افراز بروتينات مختلفة للدم من أصناف الخيطيات التي ماتت. لذلك لا يوصى باستعمال الدواء في الكلاب مع تلوث مرتفع لأصناف الخيطيات في مرحلة حياة مبكرة.
- لا يوصى باستعمال الدواء في الكلاب التي تعاني من وهن شديد أو من مشاكل وخيمة في أداء الكلى أو الكبد، حيث أنه لم يتم القيام بدراسات على هذه المجموعات. على الطبيب البيطري المعالج أن يفكر في الخطر مقابل الفائدة من استعمال هذا الدواء في هذه الحالات.
- علاج تلوث مدمج لديدان شريطية وديدان مدورة لدى كلاب دون جيل 4 أسابيع غير مطلوب عادة، حيث أن الكلاب في فئة الجيل هذه لا تعاني غالباً من آفات بديدان شريطية.
- **تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء في الحيوانات:** لدى كلب كان في المنطقة المصابة بدودة القلب، يجب استشارة الطبيب البيطري قبل البدء بالعلاج بالدواء، من أجل استبعاد وجود تلوث مواز في دودة القلب (Dirofilaria immitis). في حال يوجد تلوث مواز بدودة القلب يجب أولاً علاج هذا التلوث ومن ثم فقط البدء بعلاج بمستحضر ميلبرو.
- بغية الحصول على نجاعة علاج ضد الديدان والطفيليات لفترة من الزمن، يجب أن تؤخذ بالحسبان معلومات عن شيوع المرض بشكل محلي وكذلك بيئة معيشة الكلب. يجب استشارة جهات مهنية بخصوص الوسائل التي يجب القيام بها لمنع تكرار العدوى في الكلب.
- استعمال متواتر للدواء قد يسبب تطور مقاومة للديدان نحو المواد الفعالة.
- **تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يستعمل الدواء:** ديدان شريطية من نوع أخينو كوكسيس (Echinococcus species) تشكل خطراً على البشر. في حال إصابة الكلب بهذا الصنف، يجب التصرف حسب توجيهات خاصة للعلاج ومتابعة الحيوان والحفاظ على سلامة الشخص الذي يقدم العلاج. يجب استشارة مؤسسات أو خبراء في علم الطفيليات. عندما يكون الكلب قد مكث في منطقة موبوءة بديدان شريطية من صنف أخينو كوكسيس (Echinococcus species)، يجب استشارة الطبيب البيطري.
- لمنع الأطفال من وصول الدواء، يجب إخراج قرص واحد في كل مرة من العبوة. بعد إخراج القرص يجب إعادة الصينية ("بليستر") مع بقية الأقراص لعبوة الكرتون.
- إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، خاصة إذا كنا نتحدث عن ولد، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.
- يجب غسل اليدين بعد استعمال الدواء.
- **الحمل والإرضاع:** الدواء خضع للفحص وتبين أنه آمن للإعطاء في فترة الحمل والإرضاع.
- **تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع مختلفة من التفاعلات:** لا تعرف. يمكن استعمال الدواء سوياً مع أدوية أخرى تحتوي على المادة الفعالة سيلاميكيتين (Selamectin).
- إذا كان الكلب يحصل، أو حصل مؤخراً، على أدوية أخرى ومستحضرات أخرى (يشمل مستحضرات لعلاج طفيليات خارجية أو داخلية) بلغ الطبيب البيطري أو الصيدلي عن ذلك.
- **جرعة مفرطة:** لم تشاهد علامات أخرى إضافية عدا ما شوهد في إعطاء الدواء بالجرعات الموصى بها.
- **قلة الملائمة (Incompatibility):** غير معروف.

(11) تعليمات التخزين:

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول يد الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ الصلاحية يتطرق لليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يخزن في درجة حرارة أقل 30°C.

(12) تعليمات بخصوص التخلص من أدوية/بقايا أدوية في نهاية الاستعمال:

- الدواء سام بالنسبة للسمك والحيوانات في الماء.
- يمنع رمي الدواء في المراض، مصادر الماء، جهاز الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. يجب الحرص على ألا يلامس الدواء والعبوة الفارغة مصادر الماء.

- اسأل الصيدلي أو الطبيب البيطري الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية منتهية الصلاحية أو لم تعد بحاجة لها. هذه الخطوات سوف تساعد في الحفاظ على جودة البيئة.

(13) معلومات إضافية:

- إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على المواد غير الفعالة التالية:
Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Lactose Monohydrate, Pregelatinized Starch, Povidone, Magnesium Stearate, Silica Hydrophobic Colloidal, Purified Water, Poultry Liver Powder, Hypromellose, Macrogol Stearate.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: يبدو الدواء على شكل قرص مطلي، مدور، محدب من الطرفين، ذو لون رمادي- أصفر (لون بيج) حتى بني فاتح. القرص بطعم اللحم.
- الأقراص مغلفة في عبوات بلاستيك ("حويصلات")، مغلفة في علب كرتون.
- حجم العبوة: يزود الدواء بعبوة كرتون تحتوي على صواني بلاستيك مع 2، 4، 24 أو 48 قرصًا.
- عدد صواني البلاستيك في كل عبوة كرتون قد يتغير حسب حجم العبوة.
- يظهر على عبوة الكرتون عدد الأقراص في العبوة.
- في بعض الأحيان لا تسوق كل العبوات.
- صاحب التسجيل: فيتاماركيت م.ض، طريق هحورش 23، بارك تعسيا إقليم موديعين
- المنتج: فيرباك، كراوس، فرنسا.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تم صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. رغم ذلك، المعلومات في هذه النشرة مخصصة لكلا الجنسين. الأدوية مخصصة للكلاب والكلبات.

رقم تسجيل المستحضر في سجل المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة: 159.10.34768.00

تم تحرير النشرة في حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.