

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله و عياره:

براڤيكتو پلوس 112.5 ملغ / 5.6 ملغ سبوت-أون محلول بيطري للقطط
براڤيكتو پلوس 250 ملغ / 12.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري للقطط
براڤيكتو 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 موكسيديكتين (moxidectin).

كل أنبوبة توّفر:

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

المادة (المواد) غير الفعّالة:

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

القائمة الكاملة للمواد غير الفعّالة 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 أسبوعاً. على البراغيث والقراد الالتصاق بالحاضن والبدء بالأكل من أجل التعرض للمادة الفعّالة.

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

علاج 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*).

للقاية من مرض الدودة القلبية (heartworm disease) التي تسببها *Dirofilaria immitis* لمدة 8 أسابيع. الفصيلة العلاجية: مضادات الطفيليات.

4. مضادات الإستطباب:

لا يجوز الإستعمال في حالة وجود حساسية مفرطة للمادة الفعالة أو لكل واحد من المواد الغير فعالة.

5. الأعراض الجانبية:

لوحظت ردود فعل جلدية معتدلة وعابرة في المنطقة المعالجة (صلع، جلد متقشر، إحمرار وحكة) بشكل شائع في التجارب السريرية (1-10 من بين 100 حيوان معالج).

لوحظ بشكل غير شائع ضيق التنفس بعد لعق المنطقة المعالجة، سيلان مفرط لللعاب، تقيؤات، تقيؤ دم، إسهال، إنهاك، سخونة، تنفس سريع وإتساع الحدقتين (1-10 من بين 1000 حيوان معالج) في التجارب السريرية بعد فترة قصيرة من الإعطاء.

تم الإبلاغ عن فقدان الشهية للطعام وكذلك مظاهر عصبية مثل إرتجاج وترنّح في أوقات نادرة جداً بعد إستعمال هذا المستحضر (أقل من حيوان 1 من بين 10,000 حيوان معالج)، بناءً على معلومات السلامة بعد التسويق.

إذا لاحظت أية أعراض جانبية، بما فيه تلك التي لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا كنت تعتقد بأن الدواء لم يؤثر، يُرجى إخبار طبيبك 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 تصفح الرابط:

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

6. الحيوانات المستهدفة:

القطط.

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي:

للإستعمال الخارجي (سپوت-أون).

يتوفر برافيكتو بولوس سبوت-أون محلول بثلاثة أحجام من الأنابيب. يحدد الجدول التالي حجم الأنبوبة التي يجب إستعمالها حسب وزن جسم القط (ملائم لمقدار دوائي قدره 40-94 ملغ فلوراالانير/كلغ من وزن الجسم و- 2-4.7 ملغ موكسيدكتين/كلغ من وزن الجسم):

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

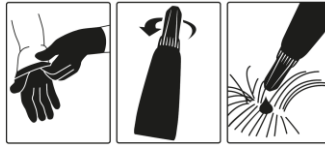
ضمن كل مجموعة وزن، يجب إستعمال محتوى أنبوبة واحدة كاملة. لدى القطط فوق وزن 12.5 كلغ، يجب إستعمال دمج الأنوبتين الأكثر ملاءمة لوزن الجسم.

8. كيفية إستعمال المستحضر:

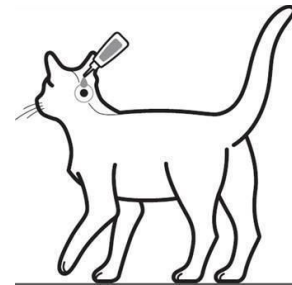
للإستعمال الخارجي.

طريقة الإعطاء

المرحلة 1: يجب فتح الكيس وإخراج الأنبوبة فوراً قبل الإستعمال. 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 إستعمالها.



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 كلغ وفي نقطتين في قاعدة الجمجمة لدى القطط التي تزن أكثر من 6.25 كلغ.

العلاج

للعلاج المتزامن لتلوثات الديدان الممسودة في الجهاز الهضمي *T. cati* و- *A. tubaeforme*، يجب تنقيط مقداراً دوائياً واحداً 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 أسبوعاً.

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

9. فترة الإنتظار:

غير قابلة للتطبيق.

10. تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء لدى الحيوان المستهدف
على القراد والبراغيث أن تتغذى من الحاضن كي تتعرض لـ فلوراينير؛ ولذلك، لا يمكن نفي خطورة نقل الأمراض التي تحملها الطفيليات.

قد تصاب القطط في المناطق الموبوءة بالوددة 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 الوددة 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 يوماً.

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).

مقاومة الطفيليات لأي مجموعة معينة من المواد المستعملة لإبادة الديدان الطفيلية قد تتطور نتيجة الإستعمال المتواتر والمتكرر بالمستحضر المضاد للديدان من هذه المجموعة في ظل ظروف معينة. يجب أن يعتمد إستعمال هذا المستحضر الطبي البيطري على تقييم كل حالة على حدة وعلى المعلومات الوبائية المحلية حول الحساسية الحالية للأنواع المستهدفة من أجل الحد من إمكانية الإختيار المستقبلي لحدوث مقاومة. يوصى بمراقبة الطفيليات طوال فترة الخطورة المحتملة لحدوث إصابات.

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

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات

يجب تجنب ملامسة المستحضر لعينيّ الحيوان.
لا يجوز الإستعمال بشكل مباشر على آفات في الجلد.
نظراً لعدم توفر المعلومات، لا يوصى إستعمال العلاج لدى صغار القطط دون عمر 9 أسابيع ولدى القطط التي تزن أقل من 1.2 كلغ.
لا يوصى بمعالجة الذكور المخصصة لأغراض التكاثر.
هذا المستحضر مخصص للإستعمال 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/كلغ من وزن الجسم إلى سيلان اللعاب الذي توقف تلقائياً أو حالات تغيير متفرقة مباشرة بعد الإعطاء.
من المهم تنقيط المقدار الدوائي كما أُشير إليه لمنع الحيوان من لعق وإبتلاع المستحضر (أنظروا 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 الإستعمال 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 إحتضان 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 إستشارة الطبيب وعرض علبة المستحضر.

يجب على الأشخاص ذوي جلد حساس أو حساسية معروفة بشكل عام، مثلاً تجاه المستحضرات البيطرية الأخرى من هذا النوع، توخي مزيداً من الحذر أثناء إستعمال هذا المستحضر وكذلك أثناء ملامسة الحيوان المعالج.

قد يتسبب هذا المستحضر تهيجاً في العينين. في حالة ملامسة العينين، يجب شطفها فوراً جيداً بالماء.

إبتلاع الدواء يؤدي لضرر. يجب حفظ الدواء داخل علبته الأصلية إلى حين الإستعمال، وذلك لتجنب وصول الأطفال المباشر للمستحضر. يجب التخلص من الأنبوبة فوراً بعد الإستعمال. في حال البلع بالخطأ، يجب تلقي إستشارة طبية وأن تُرَى الطبيب النشرة التي في العلبة أو الملصقة. المستحضر شديد الإشتعال. يجب إبعاده عن الحرارة، الشرار، شعلة مكشوفة وكل مصدر إشتعال آخر. في حال إنسكاب المستحضر على مسطح (مثلاً 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 الإستعمال 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 ب-p- بروتين السكري. لذلك، أثناء العلاج ب-برافيكو بولوس، يمكن إستعمال مستحضرات أخرى يمكنها أن تثبط بروتين السكري p-glycoprotein (مثل سيكلوسبورين، كيتوكونازول، سبينوساد، فيراپاميل) بشكل متزامن فقط وفقاً لتقييم الخطورة/الفائدة من قبل الطبيب البيطري المسؤول.

• مقدار دوائي مفراط

لم تلاحظ أعراض جانبية بعد الإعطاء الخارجي (موضعي) لدى صغار القطط التي تتراوح أعمارها بين 9-13 أسبوعاً ووزنها 0.9-1.9 كلغ والتي عولجت بمقدار دوائي مفراط 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 أساسي (major 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 تتفادى إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال 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 درجة مئوية.
يجب حفظ الأنبوبة داخل الكيس من أجل منع فقدان المحلول أو إمتصاص الرطوبة. يجب فتح الكيس فقط قبل الإستعمال فوراً.

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

كل بقايا المستحضر البيطري أو كل نفاية نتجت عن إستعمال المستحضر البيطري يجب إتلافها كنفائيات سامة، لا يجوز الرمي بمياه المجاري.
إسأل طبيبك البيطري عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها. من المفترض 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 العبوة:
محلول رائق، عديم اللون حتى أصفر.
أنبوبة من رقائق نايلون لألومينيوم/بولي بروبيلين، مغلقة بغطاء HDPE ومعبأة في كيس مصنوع من رقائق نايلون لألومينيوم.
- حجم العبوة:
تحتوي كل عبوة 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 نافي نيئمان، هود هشارون 45240.
- إسم المنتج وعنوانه:
Patheon Manufacturing Services LLC, 5900 Martin Luther King Jr. Highway,
Greenville, North Carolina (NC) 27834, United States.
- تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل المستحضر في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
برافيكيتو پلوس 112.5 ملغ / 5.6 ملغ سبوت-أون محلول بيطري للقطط: 168-79-35936-00
برافيكيتو پلوس 250 ملغ / 12.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري للقطط: 168-80-35937-00
برافيكيتو پلوس 500 ملغ / 25 ملغ سبوت-أون محلول بيطري للقطط: 168-81-35938-00