

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء:

برافيكنتو 112.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب
برافيكنتو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب
برافيكنتو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب
برافيكنتو 1000 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب
برافيكنتو 1400 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب

محلول للإستعمال الخارجي.

2. التركيب:

المادة الفعالة:

يحتوي كل ملل على 280 ملغ فلورالانير (fluralaner).

تحتوي كل أنبوبة على:

المستحضر	محتوى الأنبوبة (ملل)	فلورالانير (fluralaner) ملغ
برافيكنتو 112.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب - من أجل الكلاب الصغيرة جداً (2-4.5 كغم)	0.4	112.5
برافيكنتو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب - من أجل الكلاب الصغيرة (<4.5-10 كغم)	0.89	250
برافيكنتو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب - من أجل الكلاب متوسطة الحجم (<10-20 كغم)	1.79	500
برافيكنتو 1000 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب - من أجل الكلاب الكبيرة (<20-40 كغم)	3.57	1,000
برافيكنتو 1400 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب - من أجل الكلاب الكبيرة جداً (<40-56 كغم)	5.0	1,400

قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في البند 13 - "معلومات إضافية".

3. لأي غرض يخصص الدواء:

لعلاج آفات القراد والبراغيث لدى الكلاب.

هذا المستحضر الطبي البيطري هو مبيد جهازى للحشرات والعتث والذي يزود:

- فعالية إبادة فورية ومتواصلة للبراغيث (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) لمدة 12 أسبوعاً.
- فعالية إبادة فورية ومتواصلة للقراد (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* and *Demacantor reticulatus*)، لمدة 12 أسبوعاً.

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

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

لعلاج مرض الدويديات الناجم عن عثة الدويدية الكلبية (*Demodex canis*).

لعلاج آفات الجرب لدى الكلاب (*Sarcoptes scabiei var. canis*).

المجموعة العلاجية: مبيدات الطفيليات الظاهرية للإستعمال الجهازي.

4. موانع الإستعمال:

لا يجوز الاستعمال في حالة وجود فرط حساسية تجاه المادة الفعالة أو المواد الغير فعالة.

5. الأعراض الجانبية:

أعراض جانبية شائعة (10-1 من بين 100 حيوان معالج) والتي شوهدت في الاختبارات السريرية (1.2% من الكلاب المتعالة) كانت ردود فعل جلدية خفيفة وعابرة في المنطقة المعالجة مثل: إحمرار أو صلح. بلغ عن تقيؤ، إسهال وقلّة شهية للطعام في أوقات نادرة جداً (لدى أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان معالج) من خلال بلاغات تلقائية بعد إستعمال هذا المستحضر.

إذا لاحظت أية أعراض، بما فيه تلك التي لم تذكر في هذه النشرة للمستهلك، أو إذا كنت تعتقد بأن الدواء لم يؤثر، من فضلك قم بإبلاغ طبيبك البيطري.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ 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:

كلاب

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي:

للإستعمال الخارجي:

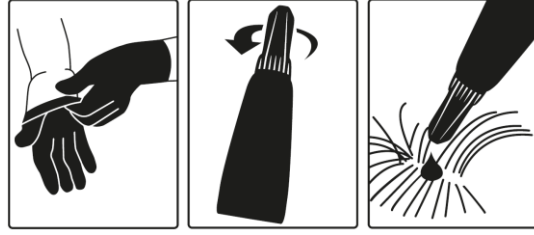
يجب إعطاء الدواء برفايكتو سبوت-أون وفقاً للجدول التالي: (يلانم لمقدار دوائي 25-56 ملغ fluralaner/كغم من وزن الجسم):

المقدار الدوائي وعدد الاتابيب التي يجب إعطائها					وزن جسم الكلب (كغم)
برافيكتو سبوت-أون 1400 ملغ	برافيكتو سبوت-أون 1000 ملغ	برافيكتو سبوت-أون 500 ملغ	برافيكتو سبوت-أون 250 ملغ	برافيكتو سبوت-أون 112.5 ملغ	
				I	4.5-2
			I		10-4.5<
		I			20-10<
	I				40-20<
I					56-40<

لدى الكلاب فوق وزن 56 كغم، يجب إستعمال دمج لأنثويتين من أجل ملاءمة العلاج بالشكل الأقرب لوزن جسم الكلب.

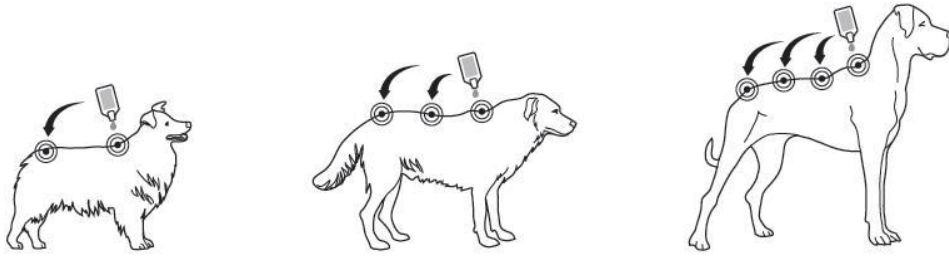
8. كيفية إستعمال المستحضر:

المرحلة 1: يجب فتح الكيس وإخراج الأنبوبة فوراً 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 لفةً كاملةً واحدة باتجاه عقارب الساعة أو عكس عقارب الساعة. يجب أن يبقى الغطاء على الأنبوبة؛ لا يمكن إزالته. عند كسر ختم الغطاء تكون الأنبوبة مفتوحة ومعدة للإستعمال.



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

المرحلة 3: اضغط على الأنبوبة بلطف وقم بتتقيط محتوى المستحضر كاملاً مباشرة على جلد الكلب في نقطة واحدة (من أجل الحجم الصغير) أو في عدة نقاط على امتداد العمود الفقري، من الأكتاف وحتى قاعدة الذيل. يجب الامتناع عن استعمال أكثر من 1 ملل من المحلول في نقطة واحدة حيث أن هذا قد يسبب لسيلان جزء من المحلول من الكلب.



جدول مواعيد العلاج:

يجب إعطاء الدواء بفواصل زمنية ذات 12 أسبوعاً من أجل الوقاية المثالية لتفشي البراغيث والقراد.

لعلاج آفات عثة الدويدية الكلبية (*Demodex canis*)، يجب تتقيط مقدار دوائي منفرد من الدواء. بما أن داء الدويديات هو مرض متعدد المسببات، فمن الموصى به أيضاً علاج أي خلفية مرضية كما ينبغي.
لعلاج آفات الجرب لدى الكلاب (*Sarcoptes scabiei var. canis*)، يجب تتقيط مقدار دوائي منفرد من الدواء. إن الحاجة لعلاج متكرر ووتيرته تكون بموجب تعليمات الطبيب البيطري المعالج.

9. فترة الانتظار:

غير قابل للتطبيق.

10. تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لدى الحيوان المستهدف
يجب على الطفيليات أن تتغذى من المضيف كي تتعرض لـ fluralaner، ولذلك يجب عدم تجاهل خطورة نقل الأمراض التي تحملها الطفيليات.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات
تجنب ملامسة محتوى المستحضر لعيني الحيوان.
لا يجوز الإستعمال بشكل مباشر على الإصابات الجلدية.
لا يجوز غسل الحيوان أو السماح له بالغطس في الماء أو السباحة في مصادر الماء لمدة 3 أيام من زمن العلاج.
لعدم توفر المعلومات، لا يجوز إستعمال الدواء لدى الجراء دون عمر 8 أسابيع و/أو لدى الكلاب التي تزن أقل من 2 كغم.
لا يجوز إعطاء الدواء بفواصل زمنية أقصر من 8 أسابيع، وذلك لعدم فحص السلامة في الفواصل الزمنية القصيرة.
للإستعمال الخارجي فقط. لا يجوز الإستعمال عن طريق الفم.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المعالج بالمستحضر

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

بَلِّغ عن ردود فعل لفرط الحساسية لدى عدد قليل من الأشخاص، التي من شأنها أن تكون خطيرة. يتوجب على الأشخاص الذين لديهم فرط حساسية لـ فلوراالانير أو لأي من المواد غير الفعالة الإمتناع من أي تعرض للمستحضر. يرتبط المستحضر بالجلد وقد يرتبط أيضاً بالأسطح في حال انسكاب المستحضر. تم التبليغ عن طفح، وخز، أو خدر في الجلد لدى عدد قليل من الأشخاص بعد ملامسة الجلد. في حال التلامس 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 المعالج قبل ملامسته. يشمل ذلك المعانقة واحتضان 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 استشارة الطبيب وإظهار علبة الدواء له. يجب على الأشخاص ذوي البشرة الحساسة أو لديهم حساسية معروفة بشكل عام، مثلاً لأدوية بيطرية أخرى من هذا النوع، 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 الدواء ضرراً. يجب حفظ الدواء 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 إستشارة الطبيب وتقديم الماصة أو النشرة. هذا المستحضر شديد الإشتعال. يجب إبعاده عن الحرارة، الشرارات، شعلة مكشوفة وكل مصدر إشعال آخر. في حال سكب المستحضر على مسطح (مثلاً طاولة أو أرضية)، يجب إزالة المادة الفائضة بواسطة ورق ماص وتنظيف المنطقة بمادة تنظيف.

• الحمل والرضاعة

يُسمَح بالاستعمال لدى الكلاب في فترة الحضانه، الحمل والرضاعة.

• تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع تفاعلات أخرى

غير معروف

يرتبط Fluralaner ارتباطاً شديداً بروتينات البلازما ويمكنه التنافس مع مواد فعالة أخرى ذات الارتباط الشديد مثل الأدوية المضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs) و- warfarin المشتق من coumarin. فترة حضانه fluralaner بوجود carprofen أو warfarin في بلازما الكلاب بتركيز البلازما الأقصى المتوقع، لم تقلل من ارتباط الپروتينات بـ fluralaner، carprofen أو warfarin. خلال الفحوص المخبرية والبحث السريري في ظروف ميدانية، لم تتم مشاهدة تفاعلات بين برافيكتو سبوت-أون محلول بيطري للكلاب وبين أدوية بيطرية أخرى التي تعطي بشكل روتيني.

• مقدار دوائي زائد

تم إثبات السلامة لدى الجراء بين الأعمار 8-9 أسابيع والتي تزن 2.0-3.7 كغم والتي عولجت بمقدار دوائي زائد حتى 5 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به بثلاثة مواعيد وبفواصل زمنية أقصر من الموصى بها (8 أسابيع).

تم إثبات السلامة لدى الحيوانات في فترة الحضانه، الحمل والرضاعة والتي عولجت بمقدار دوائي زائد تصل حتى 3 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به.

كلاب الكولي ذات الجين المتضرر للپروتين - multidrug resistance protein 1 (MDR 1-/-) إستجابوا جيداً للدواء البيطري بعدما تلقوا مقدار دوائي فموي واحد يعادل 3 أضعاف من المقدار الدوائي الموصى به.

• عدم توافق (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 تتجنب التسمم.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
يجب التخزين دون درجة حرارة 25 درجة مئوية.
يجب حفظ الأنبوبة داخل العبوة الخارجية من أجل منع فقدان المحلول أو امتصاص الرطوبة. يجب فتح الكيس فوراً قبل الإستعمال.

12. تعليمات بشأن إعادة المستحضر/بقايا المستحضر بعد انتهاء الاستعمال:
كل بقايا المستحضر البيطري أو كل قمامة التي نتجت عن استعمال المستحضر البيطري يجب إبادتها كقمامة سامة، لا يجوز الرمي بمياه المجاري.

13. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المادة/المواد الفعالة يحتوي الدواء على:

Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide (DEET)
Acetone

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
محلول للإستعمال الخارجي.
محلول صافٍ عديم اللون يميل للأصفر.
علبة كرتون مع أنبوبة من ورق الألومنيوم/بوليبيروبيبلن المصنَّح، مغلقة بغطاء HDPE، ومغلقة بكيس من ورق الألومنيوم المصنَّح.
- حجم العبوة:
محتوى ذو أنبوبة أو إثنين، يحتمل ألا تسوّق جميع الأحجام.
- يساهم المستحضر بالسيطرة على مجموعات البراغيث في المناطق التي يمكن أن تصل إليها الكلاب المتعالجة. تبدأ فعالية المستحضر خلال ثماني ساعات من التصاق البراغيث (C. felis)، و- 12 ساعة من التصاق القراد (I. ricinus).

صاحب التسجيل وعنوانه:

إينثيرفيت إسرائيل م.ض. منطقة صناعية ناقي 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 تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
برافيكو 112.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب 160-69-35136-00
برافيكو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب 160-70-35137-00
برافيكو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب 160-71-35138-00
برافيكو 1000 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب 160-72-35139-00
برافيكو 1400 ملغ سبوت-أون محلول بيطري كلاب 160-73-35140-00