تمّ تحديد صيغة هذه النشرة من قِبل وزارة الصحة وتمّ فحص محتوياتها والتصديق عليها من قِبل وزرة الصحة في كانون الأول 2018

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطريّ
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
لاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطريّ، شكله وقوته

سيمبريكا 10 ملغ بيطري أقراص قابلة للمضغ
سيمبريكا 20 ملغ بيطري أقراص قابلة للمضغ
سيمبريكا 40 ملغ بيطري أقراص قابلة للمضغ
سيمبريكا 80 ملغ بيطري أقراص قابلة للمضغ
سيمبريكا 120 ملغ بيطري أقراص قابلة للمضغ

2. مواد فعّالة

يحتوي كل قرص قابل للمضغ على:

سيمبريكا بيطري أقراص قابلة للمضغ	sarolaner (mg)
للكلاب بوزن 2.5 – 5 كغم	10
للكلاب بوزن 5 – 10 كغم	20
للكلاب بوزن 10 – 20 كغم	40
للكلاب بوزن 20 – 40 كغم	80
للكلاب بوزن 40 – 60 كغم	120

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسيّة أنظر البند 13 "معلومات إضافية".

3. لمَ أعدّ الدواء؟

المستحضر معدّ للكلاب.

لعلاج تفشي القراد (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*). يقضي الدواء البيطري على القراد بشكل فوري ومتواصل لمدة 5 أسابيع على الأقل.

لعلاج تفشي البراغيث (*Ctenocephalides canis* and *Ctenocephalides felis*). يقضي الدواء البيطري على البراغيث بشكل فوري ومتواصل لمدة 5 أسابيع على الأقل.

ممكن استعمال الدواء البيطري كجزء من استراتيجية العلاج للسيطرة على التهاب الجلد التحسسّي الناجم عن البراغيث (Flea Allergy Dermatitis).

لعلاج الجرب القارميّ (sarcoptic mange) الناجم عن *Sarcoptes scabiei*.

لعلاج تفشي سوس الأذن *(Otodectes cynotis)*.

لعلاج داء الدُّوديّات (Demodex canis).

تتعرض القراد والبراغيث للمادة الفعّالة فقط بعد الالتصاق بالحيوان، وامتصاص دمه.

المجموعة العلاجيّة: القضاء على الطفيليات لاستعمال جهازي.

4. موانع الاستعمال

يُمنع استعمال المستحضر إذا وُجدت حساسية للمادة الفعّالة، أو لأحد المركبات غير الفعّالة في المستحضر (المفصلة في البند 13 "معلومات إضافيّة").

5. الأعراض الجانبيّة

في حالات نادرة جدًا (أقل من حيوان واحد من بين 10,000، يشمل تبليغات منفردة)، قد تظهر أعراض جانبيّة لها علاقة بتأثيرات خفيفة وعابرة على جهاز الهضم، مثل تقيؤات وحالات إسهال. في حالات نادرة جدًا قد تحدث اضطرابات عصبيّة عابرة مثل ارتجاف، رنح (اضطراب في تناسق الحركات الإرادية) أو اختلاج. تختفي هذه العلامات عادة بدون علاج.

إذا لاحظت عرض جانبيّ حاد، أو لأي تأثير غير مسجّل في النشرة، أو إذا كنت تعتقد/ين بأن الدواء غير فعّال، يجب تبليغ الطبيب البيطري المُعالج.

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

6. الحيوانات المستهدفة

الكلاب

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة

للإعطاء عن طريق الفم.

يجب استعمال المستحضر البيطريّ بجرعات 2 – 4 ميليغرام لكل كيلوغرام وزن جسم، بحسب الجدول التالي:

وزن الجسم (كيلوغرام)	قوة القرص (ميليغرام sarolaner)	عدد الأقراص التي يجب إعطاؤها
2.5 – 5<	10	واحد
5 – 10<	20	واحد
10 – 20<	40	واحد
20 – 40<	80	واحد
40 – 60<	120	واحد
60<	دمج ملائم لعدد من الأقراص	

يجب استعمال مزيج ملائم لقوى الجرعات المتوفرة من أجل الوصول إلى الجرعة الموصى بها من 2 – 4 ميليغرام لكل كيلوغرام وزن جسم. يُمنع شطر الأقراص.

يمكن إعطاء الأقراص مع أو بدون طعام.

مواعيد العلاج

لسيطرة أفضل بتفشي البراغيث والقراد، يجب إعطاء المستحضر البيطري كل شهر، خلال مواسم انتشار البراغيث والقراد.

لعلاج تفشي سوس الأذن *(Otodectes cynotis)* يجب إعطاء جرعة فردية من الدواء. يوصى بإجراء فحص من قِبل طبيب بيطري 30 يومًا بعد العلاج، لأن بعض الحيوانات تحتاج إلى علاج إضافيّ.

لعلاج الجرب القارميّ لدى الكلاب (الناجم عن: *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)، يجب إعطاء جرعة واحدة كل شهر خلال شهرين متتاليين.

لعلاج داء الدُّوديّات (الناجم عن -*Demodex canis*)، جرعة واحدة كل شهر لمدة 3 أشهر متواصلة هو علاج ناجع ويؤدي إلى تحسّن ملحوظ في الأعراض السريرية. يجب الاستمرار في العلاج حتى الحصول على نتيجتين سلبيتين متتاليتين في عينات الجلد التي تمّ أخذها بفارق شهر واحد. نظرًا إلى أنّ داء الدُّوديّات هو مرض متعدد الأسباب، يوصى بالإضافة إلى ذلك علاج الأمراض الأساسية.

zoetis

8. طريقة الاستعمال

أقراص سيمپريكا بيطري قابلة للمضغ وذات طعم لذيذ، ولذلك فإن الكلاب تتناولها برغبة عندما تُعطى لها من قِبل أصحابها. إذا لم يأكل الكلب القرص، يمكن إعطاؤه إياه مع طعام، أو مباشرة إلى داخل الفم.

9. مدة الانتظار

لا توجد صلة.

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال لدى الحيوانات المستهدفة

من أجل أن تتعرض الطفيليّات للمادة الفعّالة sarolaner، يجب عليها الالتصاق بالحيوان وامتصاص دمه، وبالتالي لا يمكن استبعاد الإصابة بأمراض ينقلها الطفيلي.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات

يُمنع استعمال المستحضر للكلاب التي يبلغ عمرها أقل من 8 أسابيع، و/أو التي تزن أقل من 2.5 كيلوغرام، إلا إذا أوصى الطبيب البيطري بهذا العلاج.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر

يجب غسل اليدين بعد ملامسة المستحضر.

أعراض جانبيّة مثل أعراض عابرة من تهيّج عصبي، ممكن أن تحدث إذا تمّ بلع المستحضر عن طريق الخطأ.

لمنع إمكانية وصول الأطفال إلى المستحضر، يجب إخراج قرص واحد من الشريط في كل مرّة، بحسب الحاجة. يجب إعادة الشريط إلى عبوّة الكرتون فور الانتهاء من الاستعمال، وحفظ عبوّة الكرتون بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال. إذا تمّ بلع المستحضر عن طريق الخطأ، يجب التوجه فورًا للحصول على مساعدة طبيّة، وعرض النشرة أو عبوّة المستحضر على الطبيب.

الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُتعالج

لم يتّم تحديد سلامة المستحضر البيطري في الحمل والإرضاع، أو لدى الحيوانات المعدّة للتكاثر. الأبحاث المخبرية أجريت على الجرذان والأرانب لم تُشر إلى تأثير ماسخ. يجب الاستعمال فقط بعد تقييم فائدة / مخاطر من قِبل الطبيب البيطري المُعالج.

ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

غير معروف.

خلال تجارب سريرية لم تُلاحظ ردود فعل بين أقراص قابلة للمضغ من سيمپريكا بيطري للكلاب، وبين مستحضرات بيطرية الموجودة ضمن استعمال متكرر.

في اختبارات السلامة المخبرية، لم تُلاحظ ردود فعل بين الأدوية عند إعطاء sarolaner سويًا مع milbemycin oxime, moxidectin و- pyrantel pamoate. (لم يتم فحص النجاعة في هذه الأبحاث).

Sarolaner يرتبط بقوة مع بروتينات البلازما، وممكن أن يُنافس مستحضرات أخرى ذات رابط مرتفع، مثل مضادات الالتهابات غير الستيرونيدية (NSAIDs)، ومشتقات الـ cumarin لـ warfarin (كومادين).

جرعة مفرطة

خلال تجربة لفحص السلامة، أعطي المستحضر عن طريق الفم لجراء كلاب بجيل 8 أسابيع بجرعات مضاعفة بـ: 0، 1، 3، و 5 مرّات عن الجرعة القصوى المسموحة والتي هي 4 ميلغرام للكيلوغرام، كل 28 يومًا، خلال 10 مرّات. لم تُلاحظ أعراض جانبية عند إعطاء المُستحضر بالجرعة القصوى 4 ميلغرام للكيلوغرام. في مجموعات الجرعة المفرطة، شوهد لدى بعض الحيوانات أعراض عصبية عابرة، مثل: ارتجاف خفيف بجرعة أعلى بـ 3 أضعاف من الجرعة القصوى، وتشنجات بجرعة أكبر بـ 5 أضعاف عن الجرعة القصوى. جميع الكلاب شُفيت بدون علاج.

يتم احتمال Sarolaner جيدًا لدى كلاب كولي عديمة البروتين Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1-/-) بعد إعطاء جرعة واحدة عن طريق الفم أكبر بـ 5 أضعاف من الجرعة الموصى بها. لم تشاهد أعراض سريرية ذات علاقة بالعلاج.

11. تعليمات تخزين

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. يجب حفظ الدواء بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وعن مجال رؤيتهم.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (Exp. Date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب حفظ المستحضر تحت درجة حرارة 30°C.

12. تعليمات بخصوص إبادة المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال

يجب استشارة الطبيب البيطري المُعالج عن كيفية التخلص من مستحضرات لم تعد ضرورية، من أجل الحفاظ على البيئة.

13. معلومات إضافيّة

- بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Wheat germ
Spray dried pork liver powder
Hydoxypropyl methyl cellulose acetate succinate
Corn Syrup (81.5% solids)
Sodium starch glycolate
Calcium phosphate dibasic anhydrous
Lactose monohydrate
Confectioner's sugar
Gelatin type A
Colloidal Silicon Dioxide
Magnesium stearate
Corn starch
Hydrolysed vegetable protein

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة

قرص للمضغ مربع الشكل مع أطراف مستديرة ذات لون بني مع نقاط. الرقم المختوم من جهة واحدة على القرص يُشير إلى قوته (بالمليغرامات): 10، 20، 40، 80، 120.

تحتوي عبوّة الكرتون على بليستر واحد وفيها 1، 3 أو 6 أقراص قابلة للمضغ لكل جرعة. قد لا يتم تسويق كافة أحجام العبوّات.

صاحب التسجيل: Zoetis Israel Holding B.V، عتير يداع 5، كفار سابا

المُنتج: Zoetis LLC (Subsidiary of Zoetis Inc.), 601 West Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521, USA

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحّة في تاريخ: كانون الأول ٢٠١٨

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة

سيمپريكا 10 ملغ بيطري: 161-30-35031-00/01
سيمپريكا 20 ملغ بيطري: 161-31-35032-00/01
سيمپريكا 40 ملغ بيطري: 161-32-35033-00/01
سيمپريكا 80 ملغ بيطري: 161-33-35034-00/01
سيمپريكا 120 ملغ بيطري: 161-34-35035-00/01