

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط

للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم المستحضر البيطري

كريدليو 56 ملغ بيطري
كريدليو 112 ملغ بيطري
كريدليو 225 ملغ بيطري
كريدليو 450 ملغ بيطري
كريدليو 900 ملغ بيطري
أقراص قابلة للمضغ للكلاب

2. التركيب:

كل قرص للمضغ يحتوي على:

كريدليو أقراص للمضغ	لوتيلانير (Lotilaner) ملغ
للكلاب (1.3 - 2.5 كلغ)	56.25
للكلاب (< 2.5 - 5.5 كلغ)	112.5
للكلاب (< 5.5 - 11 كلغ)	225
للكلاب (< 11 - 22 كلغ)	450
للكلاب (< 22 - 45 كلغ)	900

المواد الغير فعالة: أنظر البند 13.

3. لأي غرض مخصص الدواء

لمعالجة آفات البراغيث والقراد لدى الكلاب.

يمنح هذا المستحضر البيطري فعالية إبادة فورية وطويلة الامد، لمدة شهر واحد، للبراغيث (*Ctenocephalides felis* و- *C. canis*) وأيضا القراد (*Ixodes ricinus*، *Ixodes hexagonus* و- *Dermacentor reticulatus*).

على البراغيث والقراد أن تلتصق بالمضيف والبدء بالأكل من أجل التعرض للمادة الفعالة.

بالإمكان استعمال المستحضر كجزء من استراتيجية علاج التهاب الجلد الناجم من الحساسية للبراغيث (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

الفصيلة العلاجية:

Lotilaner، إينانتيمير نقي من فصيلة-isoxazolines، فعال ضد البراغيث (*Ctenocephalides felis* و- *Ctenocephalides canis*) وكذلك ضد أنواع القراد (*Ixodes hexagonus*، *Dermacentor reticulatus* و- *Rhipicephalus sanguineus*).

Lotilaner هو مثبط فعال لقنوات الكلوريد الخاضعة لمراقبة حمض جاما أمينوبوتيريك (GABA)، الذي يؤدي لإبادة سريعة للبراغيث والقراد. فعالية Lotilaner لم تتأثر من مقاومة الكلور العضوي (سايكلودينات مثل dieldrin)، فينيلبيرازول (مثل fipronil)، نيونيكوتينويدات (مثل imidacloprid)، فورماميدينات (مثل amitraz) وبيريثرويدات (مثل cypermethrin).

للبراغيث، بداية الفعالية هي خلال 4 ساعات بعد الالتصاق، تستمر لمدة شهر واحد بعد إعطاء المستحضر. البراغيث المتواجدة على الحيوان قبل إعطاء المستحضر تتم إبادتها خلال 6 ساعات. للفُراد، بداية الفعالية هي خلال 48 ساعة بعد الالتصاق، تستمر لمدة شهر واحد بعد إعطاء المستحضر. الفُراد من نوع *I. Ricinus* المتواجد على الحيوان قبل إعطاء المستحضر تتم إبادته خلال 8 ساعات. المستحضر البيطري يبيد البراغيث المتواجدة حالياً على الكلاب وكذلك البراغيث الجديدة، قبل أن تقوم بوضع البيض. لذلك، يقوم المنتج بقطع دورة حياة البرغوث ويمنع تلوث المحيط بالبراغيث في الأماكن التي يستطيع الكلب الوصول إليها.

4. مضادات الاستطباب

لا يجوز الاستعمال في حال وجود حساسية للمادة الفعالة أو لإحدى المركبات غير الفعالة.

5. الأعراض الجانبية

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض التي تظهر عند أقل من واحد من بين 10,000 حيوان تم علاجه: علامات طفيفة وعارضة في الجهاز الهضمي (تقيؤات، إسهال، قلة الشهية للطعام) واللامبالاة تم التبليغ عنها في أحيان نادرة جداً، استناداً على نتائج السلامة بعد التسويق. في الغالب تزول هذه العلامات دون علاج. مشاكل عصبية مثل رعاش، اختلاج الحركة (نقص التنسيق الحركي) أو إختلاجات الوارد حدوثها في حالات نادرة جداً. تزول هذه العلامات في غالبية الحالات.

إذا لاحظت أية أعراض، بما فيه تلك التي لم تظهر في نشرة المستهلك هذه، أو إذا كنت تعتقد بأن الدواء لا يؤثر، من فضلك قم بإبلاغ 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 الدخول للرابط <https://sideeffects.health.gov.il/>

6. الحيوانات المستهدفة

الكلاب.

7. شكل الإعطاء والمقدار الدوائي

أقراص للمضغ تُستعمل بالإعطاء عن طريق الفم.

يجب إعطاء المستحضر البيطري بحسب الجدول التالي لضمان مقدار دوائي قدره 20 حتى 43 ملغ / lotilaner / كلغ من وزن الجسم.

المقدار الدوائي وعدد الأقراص الواجب إعطاؤها					وزن جسم الكلب (كلغ)
كريديليو 900 ملغ	كريديليو 450 ملغ	كريديليو 225 ملغ	كريديليو 112 ملغ	كريديليو 56 ملغ	
				1	2.5 - 1.3
			1		5.5 - 2.5 <
		1			11 - 5.5 <
	1				22 - 11 <
1					45 - 22 <
دمج ملائم للأقراص					45 <

يجب استعمال دمج ملائم للمقادير الدوائية المتوفرة للحصول على المقدار الدوائي الموصى به 20 - 43 ملغ/كلغ.

8. كيفية الإستعمال

كريديليو هو قرص للمضغ ولذيذ بإضافة مواد للطعم. يجب إعطاء القرص/أقراص القابلة للمضغ مرة خلال الشهر عند إعطاء الطعام أو بعده.

9. فترة الإنتظار

لا علاقة.

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق بالحيوان المستهدف:

يجب أن تبدأ الطفيليات بالتغذي على المضيف من أجل التعرض لـ Lotilaner، لذلك، لا يمكن بشكل تام منع خطورة نقل الأمراض المحمولة من قبل الطفيليات.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء في الحيوانات:

جميع معطيات السلامة والنجاعة مصدرها كلاب بالغة وجراء كلاب بعمر 8 أسابيع فما فوق وتزن 1.3 كغ أو أكثر. إعطاء هذا المنتج لجراء كلاب دون عمر 8 أسابيع أو بوزن أقل من 1.3 كغ يجب أن يعتمد على تقييم الفائدة مقابل الخطورة الذي يتم إجراؤه من قبل البيطري المعالج.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يعالج بالمستحضر

يجب غسل اليدين بعد العلاج بالمنتج. يجب التوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي وإعطاء الطبيب نشرة المستهلك أو ملصق المنتج. في حال البلع بالخطأ، يجب التوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي وإعطاء الطبيب نشرة المستهلك أو ملصق المنتج.

الحمل والإرضاع:

تجارب مخبرية على الجرذان لم تظهر أي دلائل على وجود تشوهات خلقية. لم يتم إقرار مدى سلامة المستحضر البيطري عند إنث الكلاب الحوامل والمرضعات. يجب الاستعمال فقط بحسب تقييم الفائدة مقابل الخطورة الذي يتم إجراؤه من قبل البيطري المعالج.

الخصوبة:

تجارب مخبرية على الجرذان لم تظهر أي دلائل على وجود تأثيرات سلبية مختلفة على قدرة التناسل لدى الذكور أو الإناث.

لم يتم إقرار مدى سلامة المنتج الطبي البيطري لدى الكلاب المعدة للتناسل. يجب الاستعمال فقط بالإعتماد على تقييم الفائدة مقابل الخطورة الذي يتم إجراؤه من قبل البيطري المعالج.

التفاعلات مع منتجات طبية أخرى وأنواع تداخلات إضافية:

لا تعرف. خلال فحوصات سريرية، لم يتم مشاهدة أي تداخلات بين أقراص المضغ كريديليو وبين مستحضرات طبية بيطرية التي يتم استعمالها بشكل روتيني.

فرط الجرعة الدوائية (أعراض، إجراءات طوارئ، أدوية مناقضة التأثير):

لم تلاحظ أعراض جانبية بعد تناوله عن طريق الفم لدى جراء كلاب بعمر 8 - 9 أسابيع وبوزن 1.3 - 3.6 كغ التي تلقت مقداراً دوائياً مفرطاً يزيد حتى 5 أضعاف عن المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به (43 ملغ، 129 ملغ و- 215 ملغ / lotilaner / كغ وزن الجسم)، بثمانية مواعيد، بفواصل شهر بين إعطاء وآخر.

11. تعليمات التخزين

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية وتناول يد الأطفال و/أو الرضع وهكذا تمنع التسمم.

لا يتطلب هذا المستحضر البيطري ظروف تخزين خاصة، يفضل التخزين بدرجة حرارة الغرفة.

لا يجوز استعمال المستحضر بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على علبة الكرتون وعلى البليستر بعد كلمة EXP. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

12. تعليمات حول إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر عند الإنتهاء من الإستعمال

جميع بقايا مستحضر بيطري أو أي مخلفات من استعمال مستحضر بيطري يجب إتلافها على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها في مياه المجاري.

13. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضا على:

- Cellulose, powdered
- Lactose monohydrate
- Silicified microcrystalline cellulose
- Meat dry flavour
- Crospovidone
- Povidone K30
- Sodium lauril sulfate
- Silica, colloidal anhydrous
- Magnesium stearate

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
أقراص للمضغ مستديرة، ذات لون أبيض حتى يبيج منقطة بلون بني.
العلبة هي بليستر ألومنيوم داخل علبة كرتون.
حجم العلبة هو 1، 3 أو 6 أقراص داخل العلبة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- إسم صاحب الإمتياز وعنوانه
يورومر م.ض.ص.ب 1064 رمات هشارون 47110

- إسم المنتج وعنوانه:
Elanco France S.A.S، 26 Rue de la Chapelle، 68330 Huningue، France

- أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
كريدليو 56 ملغ بيطري 166 42 35528 00
كريدليو 112 ملغ بيطري 166 43 35529 00
كريدليو 225 ملغ بيطري 166 44 35530 00
كريدليو 450 ملغ بيطري 166 45 35531 00
كريدليو 900 ملغ بيطري 166 46 35532 00

تمت المصادقة على هذه النشرة في كانون ثاني 2021