

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء:

براڤيكتو 112.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط

براڤيكتو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط

براڤيكتو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط

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
براڤيكتو 112.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط - من أجل القطط الصغيرة (1.2 – 2.8 كلغ)	0.4	112.5
براڤيكتو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط - من أجل القطط متوسطة الحجم (< 2.8 - 6.25 كلغ)	0.89	250
براڤيكتو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري قطط - من أجل القطط الكبيرة (< 6.25 - 12.5 كلغ)	1.79	500

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

3. لأي غرض مخصص الدواء:

لعلاج آفات القراد والبراغيث لدى القطط.

هذا المستحضر الطبي البيطري هو مبيد جهازى للحشرات والعتث والذي يزود فعالية إبادة فورية ومتواصلة للبراغيث (*Ctenocephalides felis*) والقراد (*Ixodes ricinus*) لمدة 12 أسبوعاً.

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

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

الفصيلة العلاجية: مبيدات الطفيليات الظاهرية للإستعمال الجهازى.

4. موانع الإستعمال:

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

5. الأعراض الجانبية:

أعراض جانبية شائعة (1-10 من بين 100 حيوان متعالج) والتي شوهدت في الإختبارات السريرية (2.2% من القطط التي عولجت) كانت ردود فعل جلدية خفيفة وعابرة في المنطقة المُعالَجة مثل: إحمرار وحكة أو صلع.
الأعراض التالية شوهدت بشكل غير شائع (1-10 من بين 1000 حيوان معالج) بعد زمن قصير من التناول:
لا مبالاة/رجفان/نقص الشهية للطعام (0.9 % من القطط المُعالَجة) أو تقيؤات/سيلان مفرط لللعاب (0.4 % من القطط المتعالَجة).

إذا لاحظت أية أعراض، بما فيه تلك التي لم تذكر في هذه النشرة للمستهلك، أو إذا كنت تعتقد بأن الدواء لم يؤثر، الرجاء 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 دخول الرابط:

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

6. الحيوانات المستهدفة:

قطط

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي:

للاستعمال الخارجي:

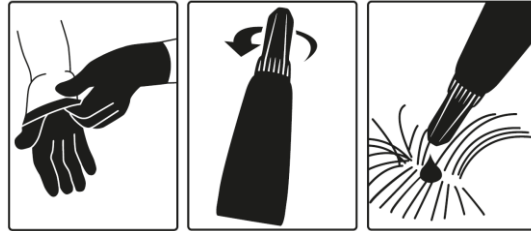
يجب إعطاء الدواء برافيكتو سبوت-أون وفقاً للجدول التالي: (يلائم لمقدار دوائي 40-94 ملغ fluralaner /كلغ من وزن الجسم):

مقدار دوائي وعدد الأتابيب التي يجب إعطائها			وزن جسم القط (كلغ)
برافيكتو 112.5 ملغ سبوت-أون	برافيكتو 250 ملغ سبوت-أون	برافيكتو 500 ملغ سبوت-أون	
I			2.8 – 1.2
	I		6.25 – 2.8 <
		I	12.5 – 6.25 <

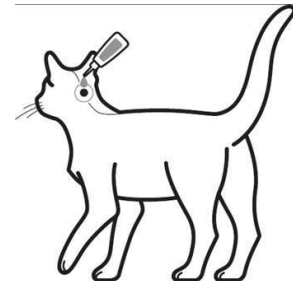
لدى القطط فوق وزن 12.5 كلغ، يجب إستعمال دمج لأنبوبتين من أجل ملاءمة العلاج بالشكل الأقرب لوزن جسم القط.

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 لف الغطاء لفّة كاملة 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 للاستعمال.



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



المرحلة 3: إضغط على الأنبوبة بلطف كي يتم دهن محتوى المستحضر كاملاً ومباشرة على جلد القط. يجب دهن المستحضر في نقطة واحدة في قاعدة جمجمة الرأس لدى القط التي تزن حتى 6.25 كغ وفي نقطتين لدى القط التي تزن أكثر من 6.25 كغ.

جدول مواعيد العلاج:

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

9. فترة الانتظار:

غير قابلة 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.
لعدم توفر المعلومات، لا يجوز إستعمال الدواء لدى صغار القطط دون عمر 9 أسابيع و/أو لدى القطط التي تزن أقل من 1.2 كغ.
لا يجوز إعطاء الدواء بفواصل زمنية أقصر من 8 أسابيع، وذلك لعدم فحص السلامة في الفواصل الزمنية القصيرة.
للاستعمال الخارجي فقط. لا يجوز الإستعمال عن طريق الفم.
لا يجوز السماح للحيوانات التي عولجت مؤخراً بلعق إحداها الآخر.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المعالج بالمستحضر
يجب الإمتناع من ملامسة المستحضر ويجب إستعمال قفازات واقية أحادية الإستعمال أثناء العلاج بالمستحضر للأسباب التالية:
بلغ عن ردود فعل لفرط الحساسية لدى عدد قليل من الأشخاص، التي من شأنها أن تكون خطيرة. يتوجب على الأشخاص الذين لديهم فرط حساسية لـ فلورالانير أو لأي من المواد غير الفعالة الإمتناع من أي تعرض للمستحضر.
يرتبط المستحضر بالجلد وقد يرتبط أيضاً بالأسطح في حال انسكب 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 المعالج. 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 يجب توخي مزيد من الحذر أثناء إستعمال الدواء وكذلك أيضاً أثناء علاج الحيوان المعالج.
قد يسبب المستحضر تهيج في العينين. في حال ملامسة العينين، يجب الغسل بالماء جيداً وفوراً.
يسبب ابتلاع الدواء ضرراً. يجب حفظ الدواء في علبة 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 الاشتعال. 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
لم يتم فحص سلامة الدواء لدى القطط في فترة الحمل والرضاعة. يجب الإستعمال وفقاً لتقدير الطبيب البيطري المعالج للفائدة/الخطر.

- 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 اللاستيرويدية (NSAIDs) و-warfarin المشتق من coumarin. فترة حضانة fluralaner بوجود carprofen أو warfarin في بلازما الكلاب بتركيز البلازما الأقصى المتوقع، لم تقلل من ارتباط البروتينات ب-carprofen، fluralaner أو warfarin. خلال البحوث السريرية، لم تتم مشاهدة تفاعلات بين برافيكتو سيوت-أون محلول بيطري للقطط وبين أدوية أخرى التي تعطى للقطط بشكل روتيني.

- مقدار دوائي زائد
تم إثبات السلامة لدى الجراء بعمر 9-13 أسبوعاً وبوزن 0.9 – 1.9 كلف والتي عولجت بمقدار دوائي زائد حتى 5 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به بثلاثة مواعيد وبفواصل زمنية أقصر من الموصى بها (8 أسابيع).
استجابت القطط جيداً للدواء البيطري بعدما تلقت مقدار دوائي فموي أعظمي الموصى به، ما عدا إفراز اللعاب والسعال اللذان ينقصيان بنفسهما بدون علاج أو تقيؤ فوراً بعد الإعطاء.

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

12. تعليمات بشأن إبادة 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 العلبة:
محلول للإستعمال الخارجي.
محلول صافٍ عديم اللون يميل للأصفر.
علبة كرتون مع أنبوبة من ورق الألومنيوم/بوليبيروبيبلن المصفّح، مغلفة بغطاء HDPE، ومغلفة بكيس من ورق الألومنيوم المصفّح.
- حجم العلبة:
محتوى ذو أنبوبة أو إثنين، يحتمل ألا تسوّق جميع الأحجام.

- يساهم المستحضر بالسيطرة على مجموعات البراغيث في المناطق التي يمكن أن تصل إليها القطط المتعالجة. تبدأ فعالية المستحضر خلال 12 ساعة من التصاق البراغيث (C. felis) و- 48 ساعة من التصاق القراد (I.ricinus).

- صاحب الإمتياز وعنوانه:
إينتيرفيت إسرائيل م.ض. منطقة صناعية ناقي نيثمان، 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 نيسان 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
برافيكو 112.5 ملغ سبوت-أون محلول بيطري ققط 163-17-36245-00
برافيكو 250 ملغ سبوت-أون محلول بيطري ققط 163-18-36246-00
برافيكو 500 ملغ سبوت-أون محلول بيطري ققط 163-19-36247-00