

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله و عياره

برافكتو 112.5 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري
برافكتو 250 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري
برافكتو 500 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري
برافكتو 1000 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري
برافكتو 1400 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري

2. المادة الفعالة

يحتوي كل قرص للمضغ على:

المستحضر	فلوراانر (ملغ)
برافكتو 112.5 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري - بالنسبة للكلاب الصغيرة جداً (2 - 4.5 كلغ)	112.5
برافكتو 250 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري - بالنسبة للكلاب الصغيرة (<4.5 - 10 كلغ)	250
برافكتو 500 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري - بالنسبة للكلاب المتوسطة الحجم (<10 - 20 كلغ)	500
برافكتو 1000 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري - بالنسبة للكلاب الكبيرة (<20 - 40 كلغ)	1000
برافكتو 1400 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري - بالنسبة للكلاب الكبيرة جداً (<40 - 56 كلغ)	1400

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر مفصلة في الفقرة 13 - "معلومات إضافية".

3. لأي غرض مخصص الدواء

لعلاج العدوى من القراد والبراغيث لدى الكلاب.

هذا المنتج الطبي البيطري هو مبيد جهازي للحشرات والعث الذي يوفر:

- تأثير مبيد للبراغيث (*ctenoccephalides felis*) فوري ومطوّل لمدة 12 أسبوعاً.
 - تأثير مبيد للقراد من الأنواع: *D. variabilis*, *dermacentor reticulatus*, *ixodes ricinus* فوري ومطوّل لمدة 12 أسبوعاً.
 - تأثير مبيد للقراد من نوع *rhhipicephalus sanguineus* فوري ومطوّل لمدة 8 أسابيع.
- يجب على البراغيث والقراد الإلتصاق بالمضيف والبدء بالأكل من أجل التعرض للمادة الفعالة.
إن بداية تأثير المستحضر هي خلال ثماني ساعات من إلتصاق البراغيث (*C. felis*)، و- 12 ساعة من إلتصاق القراد (*I. ricinus*).

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

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

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

الفصيلة العلاجية: مبيد الطفيليات الظاهرية للإستعمال الجهازي.

4. مضادات الإستطباب

لا يجوز الإستعمال في حال وجود حساسية للمادة الفعالة أو لكل واحد من المواد غير الفعالة.

5. الأعراض الجانبية

الكلب:

شائعة (1-10 من بين 100 حيوان متعالج)	تأثيرات على الجهاز الهضمي (مثل قلة الشهية للطعام، سيلان اللعاب، إسهال، تقيؤات)#
نادرة جداً (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان متعالج يشمل في بلاغات منفردة)	لا مبالاة (بلادة)، إرتجاف العضلات، ترنح، إختلاج

#معتدلة و عابرة

إذا لاحظت أية أعراض جانبية، بما فيه تلك التي لم تذكر في هذه النشرة للمستهلك، أو إذا كنت تعتقد بأن الدواء لم يؤثر، فيجب الإتصال أولاً بالطبيب 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 التالي:

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

6. الحيوانات المستهدفة

الكلاب

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي

للإستعمال بالإعطاء عن طريق الفم:

يجب إعطاء الدواء برفاكتو وفقاً للجدول التالي (يلائم لمقدار دوائي قدره 25-56 ملغ فلورالانر/كلغ من وزن الجسم ضمن نفس مجموعة الوزن):

المقدار الدوائي وعدد الأقراص الواجب إعطائها					وزن جسم الكلب (كلغ)
برافكتو 1400 ملغ	برافكتو 1000 ملغ	برافكتو 500 ملغ	برافكتو 250 ملغ	برافكتو 112.5 ملغ	4.5 - 2
				1	10 < 4.5
		1			20 < 10

					40 - 20<
	l				
					56 - 40<
				l	

للكلاب فوق وزن 56 كلغ، يجب استعمال مزيج من قرصين وذلك لملاءمة العلاج بالشكل الأقرب لوزن الكلب.

8. كيفية استعمال المستحضر

لا يجوز شطر أو كسر الأقراص القابلة للمضغ.
يجب إعطاء الأقراص القابلة للمضغ أثناء أو بالقرب من موعد إعطاء الطعام.
برافكتو هي أقراص قابلة للمضغ ويتم تقبلها على الأغلب بشكل جيد من قبل الكلاب. إذا لم يأخذ الكلب القرص من طوعه فبالإمكان إعطاء القرص ضمن الطعام أو مباشرة لداخل الفم. يجب الإشراف على الكلب أثناء الإعطاء وذلك للتأكد من أن القرص قد تم بلعه فعلاً.

الخطة العلاجية:

من أجل الوقاية من آفات البراغيث على الشكل الأمثل يجب إعطاء الدواء بفواصل ذات 12 أسبوعاً. من أجل الوقاية من آفات القُراد على الشكل الأمثل، فترة معاودة العلاج تتعلق بنوع القُراد (أنظر الفقرة 3).
لعلاج آفات عثة الدويدية الكلبيّة (*Demodex canis*)، يجب إعطاء 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 إعطاء مقدار دوائي منفرد من الدواء. إن الحاجة لعلاج متكرر ووتيرته تكون بموجب تعليمات الطبيب البيطري المعالج.

9. فترة الإنتظار

غير قابلة للتطبيق.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف
يجب على الطفيليات أن تتغذى من المضيف كي تتعرض لـ فلورا الانتر، ولذلك يجب عدم تجاهل خطورة نقل الأمراض التي تحملها الطفيليات.
إن الإستعمال بغير الحاجة لمضادات الطفيليات أو الإستعمال الشاذ عن التعليمات قد يزيد من إمكانية حدوث مقاومة ويؤدي إلى قلة النجاعة. إن القرار باستعمال المستحضر يجب أن يستند على التشخيص الطبي لنوع الطفيل والعبء الطفيلي، أو على الخطورة للعدوى بالإستناد على مميزات الأوبئة، من أجل كل حيوان.
يجب الأخذ بالإعتبار الإمكانية بأن حيوانات أخرى الموجودة في نفس البيت قد تكون مصدراً لعدوى متكررة بالطفيليات، ويجب أن تكون هذه معالجة كالمطلوب بمستحضر بيطري ملائم.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات
يجب الإستعمال بحذر لدى الكلاب التي تعاني من الصرع.
لعدم توفر المعلومات، لا يجوز استعمال الدواء لدى جراء دون عمر 8 أسابيع و/أو لدى الكلاب الذين يزنون أقل من 2 كلغ.
لا يجوز إعطاء الدواء بفواصل تقل عن 8 أسابيع، وذلك لأنه لم يتم فحص الأمان بالفواصل الزمنية القصيرة.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المعالج بالمستحضر
يجب حفظ المستحضر في علبته الأصلية حتى الإستعمال، وذلك لإبعاده عن متناول أيدي الأطفال.

تم التبليغ عن ردود فعل لفرط الحساسية عند البشر.
لا يجوز الأكل، الشرب أو التدخين عند استعمال المستحضر.
يجب شطف اليدين جيداً بالصابون والماء مباشرة بعد استعمال المستحضر.

● الحمل والإرضاع

بالإمكان الإستعمال لدى الكلاب الإناث في فترة التناسل، الحمل والمرضعات.

● تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع تداخلات أخرى

يرتبط فلورالانير ارتباطاً شديداً بروتينات البلازما ويمكنه التنافس مع مواد فعالة أخرى ذات الإرتباط الشديد مثل أدوية مضادة للإلتهاب لا ستيرويديية (NSAIDs) و- وارفارين (warfarin) المشتق من coumarin. فترة حضانة فلورالانير بوجود كاربروفن (carprofen) أو وارفارين في بلازما الكلاب بتركيز البلازما الأقصى المتوقع، لم تقلل من إرتباط البروتينات بـ فلورالانير، كاربروفن أو وارفارين. خلال الأبحاث السريرية، لم تلاحظ تداخلات بين براكنتو وأدوية أخرى التي تم إعطائها بشكل روتيني للكلاب.

● مقدار دوائي مفرط

تم إثبات السلامة في الحيوانات في فترة التناسل، في فترة الحمل والمرضعات التي تم معالجتها بمقدار دوائي مفرط حتى 3 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به.

تم إثبات السلامة في الجراء بعمر 8-9 أسابيع وبوزن 2.0-3.6 كلغ الذين تم معالجتهم بمقدار دوائي مفرط حتى 5 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به في ثلاثة مواعيد وبفواصل أقصر من الموصى به (8 أسابيع).

كلاب كولي التي لديها نقص في بروتين 1 - multidrug resistance protein (MDR 1-/-) إستجابت جيداً للدواء البيطري بعد تلقيها مقدار دوائي فموي واحد قدره 3 أضعاف من المقدار الدوائي الموصى به.

● 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، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● شروط التخزين

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

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

كل مستحضر بيطري طبي لم يتم إستعماله أو كل مادة زائدة نتجت عن إستعمال منتج بيطري طبي يجب إتلافها على أنها نفايات سامة، ولا يجوز إلقائها في المجاري. يجب سؤال الطبيب البيطري أو الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لا حاجة لها بعد.

لا يجوز السماح بإدخال المستحضر لمصادر مياه أخرى نظراً لأن فلورالانير قد يشكل خطراً على الكائنات العضوية اللا فقارية التي تقطن في المياه.

13. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Pork liver flavor
Sucrose
Maize starch
Sodium lauryl sulfate
Disodium pamoate monohydrate
Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Soya-bean oil (0.1% BHT stabilized)
Macrogol 3350

- يساهم المستحضر في السيطرة على مجموعات البراغيث في المناطق التي يمكن أن تصل إليها الكلاب المتعالجة.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أقراص للمضغ.
- أقراص ذات لون بني فاتح حتى غامق ذات سطح أملس أو خشن قليلاً وذات شكل مستدير. من الجائز أن تبدو منقطعة، رخامية أو كلاهما.
عبوة كرتون ذات لويحة (بليستر) من الألومنيوم، مغلقة بالأومينيوم PET.
- حجم العبوة:
محتوى ذو 1، 2 أو 4 أقراص للمضغ. من الجائز ألا تسوّق كافة الأحجام.
- صاحب الإمتياز وعنوانه
إينثيرفيت إسرائيل م.ض. المنطقة الصناعية نايفي نيئمان، هود هشارون 45240
- المنتج وعنوانه

Intervet GesmbH, Vienna, Austria

- تم إعدادها في أيار 2024 بحسب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة
برافكتو 112.5 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري 156-03-34344-00
برافكتو 250 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري 156-04-34346-00
برافكتو 500 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري 156-05-34347-00
برافكتو 1000 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري 156-06-34348-00
برافكتو 1400 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري 156-07-34349-00