

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

ברבקטו 112.5 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי
ברבקטו 250 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי
ברבקטו 500 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי
ברבקטו 1000 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי
ברבקטו 1400 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי

2. חומר פעיל

כל טבלייה ללעיסה מכילה:

פולרנר (מ"ג)	התכשיר
112.5	ברבקטו 112.5 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – עבור כלבים קטנים מאוד (2 – 4.5 ק"ג)
250	ברבקטו 250 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – עבור כלבים קטנים (< 4.5 – 10 ק"ג)
500	ברבקטו 500 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – עבור כלבים בגודל בינוני (< 10 – 20 ק"ג)
1000	ברבקטו 1000 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – עבור כלבים גדולים (< 20 – 40 ק"ג)
1400	ברבקטו 1400 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – עבור כלבים גדולים מאוד (< 40 – 56 ק"ג)

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מפורטת בסעיף 13 - "מידע נוסף".

3. למה התרופה מיועדת

לטיפול בהידבקויות בקרציות ובפרעושים בכלבים.

מוצר רפואי וטרינרי זה הינו קוטל חרקים ואקריות סיסטמי אשר מקנה:

- פעילות קטילת פרעושים (*ctenoccephalides felis*) מיידית וממושכת למשך 12 שבועות.
 - פעילות קטילת קרציות מסוגים: *dermacentor reticulatus*, *ixodes ricinus*, *D. variabilis* מיידית וממושכת למשך 12 שבועות.
 - פעילות קטילת קרציות מסוג *hipicephalus sanguineus* מיידית וממושכת למשך 8 שבועות.
- על הפרעושים והקרציות להיצמד למאכסן ולהתחיל באכילה בכדי להיחשף לחומר הפעיל.
- תחילת הפעילות של התכשיר היא בתוך שמונה שעות מהצמדות הפרעושים (*C. felis*), ו-12 שעות מהצמדות הקרציות (*I. ricinus*).

ניתן להשתמש בתכשיר כחלק מאסטרטגיית הטיפול והמניעה כנגד אלרגיה עורית הנגרמת ע"י פרעושים (FAD).

לטיפול במחלת דמודיקוזיס הנגרמת על ידי האקרית דמודקס קאניס (*Demodex canis*).

לטיפול בהידבקות בסקביאס בכלבים (*Sarcoptes scabiei var. canis*).

קבוצה תרפויטית: קוטלי אקטופרזיטים לשימוש סיסטמי.

4. התוויות נגד

אין להשתמש במקרה של רגישות לחומר הפעיל או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי

כלב:

שכיחות (1-10 מתוך 100 חיות מטופלות)	השפעות על מערכת העיכול (כגון חוסר תאבון, ריור, שלשול, הקאות) [#]
נדירות מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות כולל דיווחים מבודדים)	אפאתיות (אדישות), גרד, רעד שרירים, אטקסיה, פרכוס

[#]מתונות וחולפות

אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן, גם אלו אשר אינן מוזכרות בעלון לצרכן זה, או אם חשבת שהתרופה לא השפיעה, יש ליצור קשר ראשית כל עם הווטרינר.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

6. חיות מטרה

כלבים

7. צורת מתן ומינון

לשימוש במתן דרך הפה:

יש לתת את התכשיר ברבקטו לפי הטבלה הבאה (תואם למינון של 25-56 מ"ג פלורלנר/ק"ג משקל גוף בתוך אותה קבוצת משקל):

מינון ומספר הטבליות שיש לתת					משקל גוף הכלב (ק"ג)
ברבקטו 1400 מ"ג	ברבקטו 1000 מ"ג	ברבקטו 500 מ"ג	ברבקטו 250 מ"ג	ברבקטו 112.5 מ"ג	
				I	4.5 – 2
			I		10 - 4.5<
		I			20 - 10<
	I				40 - 20<
I					56 - 40<

לכלבים מעל משקל 56 ק"ג, יש להשתמש בשילוב של שתי טבליות על מנת להתאים את הטיפול באופן הקרוב ביותר למשקל הכלב. מתן מינון נמוך מהנדרש עלול להוביל לשימוש לא יעיל ולעודד התפתחות של עמידות.

8. אופן שימוש בתכשיר

אין לחלק או לשבור את הטבליות הלעיסות.

יש לתת את הטבליות הלעיסות בזמן או סביב מתן המזון.

ברבקטו הן טבליות לעיסות ולרוב מתקבלות יפה בקרב הכלבים. אם הכלב לא לוקח את הטבלייה מרצונו ניתן לתת את הטבלייה במזון או ישירות לתוך הפה. יש להשגיח על הכלב בעת המתן בכדי לוודא שהטבלייה אכן נבלעה.

תוכנית טיפולים:

עבור הידבקות בפרעושים וקרציות, הצורך בטיפול חוזר ותדירותו צריכים להיות בהתאם לייעוץ של הווטרינר המטפל תוך התחשבות במצב האפידמיולוגי המקומי ואורח החיים של בעל החיים.

לשם מניעה אופטימלית של נגיעות בפרעושים יש לתת את התרופה במרווחים של 12 שבועות. לשם מניעה אופטימלית של נגיעות בקרציות, זמן החזרה על הטיפול תלוי בסוג הקרצית (ראה סעיף 3).

לטיפול בנגעי האקרית דמודקס קאניס (*Demodex canis*), יש לתת מנה בודדת של התכשיר. מאחר שדמודיקוזיס היא מחלה מרובת גורמים, מומלץ לטפל כראוי גם בכל מחלת רקע.

לטיפול בנגעי סקביאס בכלבים (*Sarcoptes scabiei var. canis*), יש לתת מנה בודדת של התכשיר. הצורך בטיפול חוזר ותדירותו יהיו בהתאם להנחיית הווטרינר המטפל.

9. זמן המתנה

לא ישים.

10. אזהרות

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה

על הטפילים להתחיל להיות מוזנים מהמאכסן בכדי להיחשף לפלורלנר, ועל כן אין להתעלם מהסיכון בהעברת מחלות הנישאות ע"י טפילים. שימוש שלא לצורך בנוגדי-טפילים או שימוש החורג מההנחיות עלול להגביר את האפשרות לעמידות ולהוביל ליעילות מופחתת. ההחלטה להשתמש בתכשיר צריכה להתבסס על אבחנה רפואית של הסוג והעומס הטפילי, או על הסיכון להידבקות בהתבסס על המאפיינים האפידמיולוגיים, עבור כל בעל-חיים. יש לקחת בחשבון את האפשרות שבעלי-חיים אחרים באותו בית עלולים להוות מקור להידבקות חוזרת בטפילים, ואלה צריכים להיות מטופלים כנדרש עם תכשיר וטרינרי מתאים.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

יש להשתמש בזהירות בכלבים אפילפטיים.

לאור היעדר מידע זמין, אין להשתמש בתרופה בגורים מתחת לגיל 8 שבועות ו/או בכלבים השוקלים פחות מ-2 ק"ג. אין לתת את התרופה במרווחים הקצרים מ-8 שבועות, מפני שלא נבדקה הבטיחות במרווחים קצרים.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש לשמור את התכשיר באריזתו המקורית עד השימוש, בכדי למנוע הישג ידם של ילדים. תגובות של רגישות יתר דווחו בבני אדם. אין לאכול, לשתות או לעשן כאשר משתמשים בתכשיר.

יש לשטוף ידיים היטב עם סבון ומים מיד לאחר השימוש בתכשיר.

- הריון והנקה

ניתן להשתמש בכלבות בהרבעה, בהריון ובמניקות.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

פלורלנר נקשר בקישור גבוה לחלבוני הפלסמה ועשוי להתחרות בחומרים פעילים אחרים בעלי קישור גבוה כגון תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) ווארפרין (warfarin) הנגזר מ-coumarin. תקופת האינקובציה של פלורלנר בנוכחות קארפרופן (carprofen) או וארפרין בפלסמת כלבים בריכוז פלסמה מקסימלי מצופה, לא הפחיתה את קישור החלבונים לפלורלנר, קארפרופן או וארפרין.

במהלך מחקרים קליניים, לא נצפו אינטראקציות בין ברבקטו לבין תרופות אחרות שניתנו באופן שגרתי לכלבים.

- מינון יתר

הבטיחות הוכחה בחיות בהרבעה, בהריון ובמניקות אשר טופלו במינון יתר של עד פי 3 מהמינון המקסימלי המומלץ.

הבטיחות הוכחה בגורים בגיל 8-9 שבועות ובמשקל 2.0-3.6 ק"ג אשר טופלו במינון יתר של עד פי 5 מהמינון המקסימלי המומלץ בשלושה מועדים ובמרווחים קצרים מהמומלץ (8 שבועות).

כלבי קולי עם חסר בחלבון - multidrug resistance protein 1 (MDR 1-/-) הגיבו טוב לתרופה הווטרינרית לאחר מתן פומי יחיד במינון פי 3 מהמומלץ.

- חסר תאימות עיקרית (Incompatibility)

לא ידוע.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

- תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב. יש לשאול את הווטרינר או את הרוקח איך להשליך תרופות שאין בהן צורך יותר.

אין לאפשר לתכשיר להיכנס למקורות מים מאחר ופלורלנר עשוי להיות מסוכן לאורגניזמים חסרי חוליות החיים במים.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

- התכשיר תורם לבקרה על אוכלוסיות הפרעושים באזורים שאליהם יש גישה לכלבים מטופלים.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות ללעיסה.

טבליות בצבע חום בהיר עד כהה עם פני שטח חלקים או מחוספסים במעט ובעלי צורה עגולה. יתכן מראה מנוקד, משויש או שניהם. קופסת קרטון עם בליסטר רדיד אלומיניום, סגור באלומיניום PET.

- גודל האריזה:

תכולה של 1, 2 או 4 טבליות לעיסה. יתכן ולא כל הגדלים יהיו משווקים.

- בעל הרישום וכתובתו

אינטרווט ישראל בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240

- היצרן וכתובתו

Intervet GesmbH, Vienna, Austria

- נערך ביולי 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

156-03-34344-00	ברבקטו 112.5 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי
156-04-34346-00	ברבקטו 250 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי
156-05-34347-00	ברבקטו 500 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי
156-06-34348-00	ברבקטו 1000 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי
156-07-34349-00	ברבקטו 1400 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי