

## نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط  
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم 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	فلوراانتر (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: مبيدات 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 بلاغات منفردة)	لا مبالاة (بلادة)، حكة، 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](http://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 المستحضر براقكتو وفقاً للجدول التالي (يلانم لمقدار دوائي قدره 56-25 ملغ فلورالانر/كغ من وزن الجسم ضمن نفس مجموعة الوزن):

المقدار الدوائي وعدد الأقراص الواجب إعطائها					وزن جسم الكلب (كغ)
براقكتو 1400 ملغ	براقكتو 1000 ملغ	براقكتو 500 ملغ	براقكتو 250 ملغ	براقكتو 112.5 ملغ	
				I	4.5 - 2
			I		10 - 4.5<
		I			20 - 10<

	I				40 - 20<
I					56 - 40<

للكلاب فوق وزن 56 كلف، يجب استعمال مزيج من قرصين وذلك لملاءمة العلاج بالشكل الأقرب لوزن الكلب. إعطاء مقدار دوائي أقل من المطلوب قد يؤدي إلى استعمال غير ناجح ويشجع على تطور المقاومة.

#### 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:

في حالة الإصابة بالبراغيث والقراد، يجب أن تكون الحاجة إلى العلاج المتكرر ووتيرته وفقاً لاستشارة الطبيب البيطري المعالج، مع مراعاة الوضع الوبائي المحلي ونمط حياة الحيوان.

من أجل الوقاية من آفات البراغيث على الشكل الأمثل يجب إعطاء الدواء بفواصل ذات 12 أسبوعاً. من أجل الوقاية من آفات القراد على الشكل الأمثل، فترة معاودة العلاج تتعلق بنوع القراد (أنظر الفقرة 3).

لعلاج آفات عثة الدويدية الكلبية (*Demodex canis*)، يجب إعطاء مقدار دوائي منفرد من المستحضر. 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 المستحضر. 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 الانر، 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 كلف.

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 إستعمال المستحضر.  
يجب شطف اليدين جيداً بالصابون والماء مباشرة بعد إستعمال المستحضر.

- الحمل والإرضاع  
بالإمكان الإستعمال لدى الكلاب الإناث في فترة التناسل، الحمل والمرضعات.  
تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع تداخلات أخرى  
يرتبط فلورالانير ارتباطاً شديداً بپروتينات 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 كارپروفن (carprofen) أو وارفارين في بلازما الكلاب بتركيز البلازما الأقصى المتوقع، لم تقلل من إرتباط الپروتينات بـ فلورالانير، كارپروفن أو وارفارين.  
خلال الأبحاث السريرية، لم تلاحظ تداخلات بين براڤكتو 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 كغ الذين تم معالجتهم بمقدار دوائي مفرط حتى 5 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به في ثلاثة مواعيد وفواصل أقصر من الموصى به (8 أسابيع).

كلاب كولي التي لديها نقص في پروتين 1 - multidrug resistance protein 1 (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 نظراً لأن فلوراينير قد يشكل خطراً على الكائنات العضوية اللا فقارية التي تعيش 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 مراقبة 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 نافي نينمان، هود هشارون 45240

- المنتج وعنوانه

Intervet GesmbH, Vienna, Austria

- تم إعدادها في تموز 2025 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