

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

- שם התרופה :
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. הרכב:

חומר פעיל:

כל טבלייה ללעיסה מכילה :

פולרנר (fluralaner) 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)
1,000	ברבקטו 1000 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי - עבור כלבים גדולים (< 20 – 40 ק"ג)
1,400	ברבקטו 1400 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי - עבור כלבים גדולים מאוד (< 40 – 56 ק"ג)

רשימת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף "מידע נוסף".

3. למה התרופה מיועדת:

- לטיפול בנגעים של קרציות ופרעושים בכלבים.
מוצר רפואי וטרינרי זה הינו קוטל חרקים ואקריות סיסטמי אשר מקנה :
- פעילות קטילת פרעושים (*ctenocephalides felis*) מידית וממושכת למשך 12 שבועות.
 - פעילות קטילת קרציות מסוגים: *dermacentor reticulatus*, *ixodes ricinus*, *dermacentor variabilis* מידית וממושכת למשך 12 שבועות.
 - פעילות קטילת קרציות מסוג *rhhipicephalus sanguineus* מידית 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).

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

טיפול בנגעי סקביאס בכלבים (*Sarcoptes scabiei var. canis*).

קבוצה תרפויטית: קוטלי אקטופרזיטים לשימוש סיסטמי.

4. התוויות נגד:

אין להשתמש במקרה של רגישות לחומר הפעיל או לחומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות (1-10 מתוך 100 חיות מטופלות) מניסויים קליניים (1.6% מהכלבים שטופלו) כללו השפעות מתונות וחולפות על מערכת העיכול כגון: שלשול, הקאות, חוסר תאבון וריר.

תשישות, רעד בשרירים, אטקסיה ועוויתות דווחו לעיתים נדירות מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות) בדיווחים ספונטניים.

רב תופעות הלוואי שדווחו היו מוגבלות בהיקפן ונמשכו פרק זמן קצר.

אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן, גם אלו אשר אינן מוזכרות בעלון לצרכן זה, או אם חשבת שהתרופה לא השפיעה, אנא יידע את הרופא הווטרינר שלך.

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 התרופה ברבקטו לפי הטבלה הבאה: (תואם למינון של 25-56 מ"ג /fluralaner /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.

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:

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 התרופה. 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 התרופה. הצורך בטיפול חוזר ותדירותו יהיו בהתאם להנחיית הווטרינר המטפל.

9. זמן המתנה:

לא ישים.

10. אזהרות:

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה

על הטפילים להתחיל להיות מוזנים מהמאכסן בכדי להיחשף ל – fluralaner, ועל כן אין להתעלם מהסיכון בהעברת מחלות הנישאות ע"י טפילים.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

יש להשתמש בזהירות בכלבים אפילפטיים.

לאור היעדר מידע, 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 התרופה באריזתה המקורית עד השימוש, בכדי למנוע הישג ידם של ילדים.

תגובות של רגישות יתר דווחו בבני אדם.
אין לאכול, לשתות או לעשן כאשר משתמשים בתרופה.
יש לשטוף ידיים היטב עם סבון ומים מיד לאחר השימוש בתרופה.

• הריון והנקה

ניתן להשתמש בכלבות בהרבעה, בהריון ובמניקות.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

fluralaner נקשר בקישור גבוה לחלבוני הפלסמה ועשוי להתחרות בחומרים פעילים אחרים בעלי קישור גבוה כגון תרופות אנטי-אינפלמטוריות לא סטרואידיות (NSAIDs) ו-warfarin הנגזר מ-coumarin. תקופת האינקובציה של fluralaner בנכחות carprofen או warfarin בפלסמת כלבים בריכוז פלסמה מקסימלי מצופה, לא הפחיתה מקישור החלבונים ל-fluralaner, carprofen או warfarin.

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 בעלי הגן הפגום לחלבון - multidrug resistance protein 1 (MDR 1-/-) הגיבו טוב לתרופה הווטרינרית לאחר שקיבלו מינון פומי יחיד פי 3 מהמינון המומלץ.

- חוסר תאימות עיקרי (major 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.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר (ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

Super premium in powder for dog 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 ממוקד, משיש או שניהם.
קופסת קרטון עם בליסטר רדיד אלומיניום, סגור באלומיניום PET .

- גודל האריזה:

תכולה של 1, 2 או 4 טבליות ללעיסה. יתכן ולא כל הגדלים יהיו משוקקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:**

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

- **שם היצרן וכתובתו:**

Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Austria

- נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות**

ברבקטו 112.5 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – 156-03-34344-00

ברבקטו 250 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – 156-04-34346-00

ברבקטו 500 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – 156-05-34347-00

ברבקטו 1000 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – 156-06-34348-00

ברבקטו 1400 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – 156-07-34349-00