

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

(1) إسم الدواء:

Bravecto 112.5 mg Veterinary	برافكتو 112,5 ملغ بيطري
Bravecto 250 mg Veterinary	برافكتو 250 ملغ بيطري
Bravecto 500 mg Veterinary	برافكتو 500 ملغ بيطري
Bravecto 1000 mg Veterinary	برافكتو 1000 ملغ بيطري
Bravecto 1400 mg Veterinary	برافكتو 1400 ملغ بيطري

(2) التركيب:

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص للمضغ على:

فلورالانر (fluralaner) ملغ	المستحضر
112,5	برافكتو 112,5 ملغ بيطري - بالنسبة للكلاب الصغيرة جداً (4,5 - 2 كلغ)
250	برافكتو 250 ملغ بيطري - بالنسبة للكلاب الصغيرة (4,5 > - 10 كلغ)
500	برافكتو 500 ملغ بيطري - بالنسبة للكلاب متوسطة الحجم (10 > - 20 كلغ)
1000	برافكتو 1000 ملغ بيطري - بالنسبة للكلاب الكبيرة (20 > - 40 كلغ)
1400	برافكتو 1400 ملغ بيطري - بالنسبة للكلاب الكبيرة جداً (40 > - 56 كلغ)

قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في فقرة "معلومات إضافية".

(3) لأي غرض مخصص الدواء:

لمعالجة آفات القُراد والبراغيث لدى الكلاب.

هذا المنتج الطبي البيطري هو مبيد للحشرات والعتث جهازياً الذي يوفر:

- تأثير مييد للبراغيث (*ctenocephalides felis*) فوري ومطول لمدة 12 أسبوع.
 - تأثير مييد للقراد من الأنواع: *ixodes ricinus*, *dermacentor reticulatus*, *dermacentor variabilis* فوري ومطول لمدة 12 أسبوع.
 - تأثير مييد للقراد من نوع *rhhipicephalus sanguineus* فوري ومطول لمدة 8 أسابيع.
- على البراغيث والقراد أن تلتصق بالمضيف والبدء بالأكل من أجل التعرض للمادة الفعالة. إن بداية تأثير المستحضر هي خلال ثمانية ساعات من إتصاق البراغيث (*C. felis*)، و- 12 ساعة من إتصاق القراد (*I. ricinus*). بالإمكان إستعمال المستحضر كجزء من إستراتيجية العلاج والوقاية ضد التحسس الجلدي الناتج عن براغيث (FAD).

الفصيلة العلاجية: مييد للطغليات الخارجية للإستعمال الجهازي.

4) مضادات الإستطباب:

لا يجوز الإستعمال في حال وجود حساسية للمادة الفعالة أو للمواد غير الفعالة.

5) الأعراض الجانبية:

أعراض جانبية شائعة (10 - 1 من 100 حيوان معالج) من الأبحاث السريرية (1.6% من الكلاب التي عولجت) شملت تأثيرات معتدلة وعابرة على الجهاز الهضمي مثل: إسهال، تقيؤات، قلة الشهية للطعام وسيلان اللعاب. تم الإبلاغ عن التشنجات والإرهاق في حالات نادرة للغاية (أقل من حيوان واحد من كل 10,000 من الحيوانات المعالجة) في تقارير تلقائية (في سياق مراقبة الأدوية).

إذا لاحظت أية أعراض، بما فيه تلك التي لم تذكر في هذه النشرة للمستهلك، أو إذا كنت تعتقد بأن الدواء لم يؤثر، من فضلك 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 تصفح الرابط التالي:

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

6) الحيوانات المستهدفة:

الكلاب

(7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي:

يستعمل بالإعطاء عن طريق الفم:

يجب إعطاء الدواء براقنتو بحسب الجدول التالي: (مطابق لمقدار دوائي قدره 56 - 25 ملغ فلورالانر/كلغ من وزن الجسم بنفس مجموعة الوزن):

المقدار الدوائي وعدد الأقراص الواجب إعطائها					وزن جسم الكلب (كلغ)
براقنتو 1400 ملغ	براقنتو 1000 ملغ	براقنتو 500 ملغ	براقنتو 250 ملغ	براقنتو 112,5 ملغ	
				I	2-4,5
			I		>4,5-10
		I			>10-20
	I				>20-40
I					>40-56

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

(8) إرشادات استعمال المستحضر:

لا يجوز شطر أو كسر الأقراص القابلة للمضغ.

يجب إعطاء الأقراص القابلة للمضغ أثناء أو بالقرب من إعطاء الطعام.

براقنتو هي أقراص قابلة للمضغ ويتم تقبلها بشكل جيد على الأغلب 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 بُلع فعلاً.

الخطة العلاجية:

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

(9) فترة الإنتظار:

غير قابل للتطبيق.

(10) تحذيرات:

• تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال لدى الحيوان المستهدف
يجب أن تبدأ الطفيليات بالتغذي من المضيف من أجل التعرض لـ فلورالانر، ولذلك لا يجوز التغاضي عن خطورة نقل الأمراض المحمولة من قبل الطفيليات.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات

يجب الاستعمال بحذر عند علاج كلاب تعاني من الصرع.

لعدم توفر المعلومات، لا يجوز استعمال الدواء لدى جراء ما 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 بخصوص الفواصل الزمنية القصيرة.

• تحذيرات خاصة تتعلق بأمان الشخص الذي يتعامل بالمستحضر
يجب حفظ الدواء بعلبته الأصلية حتى الإستعمال، وذلك لمنعه عن تناول أيدي الأطفال.
تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط الحساسية عند البشر.
لا يجوز الأكل، الشرب أو التدخين عند استعمال الدواء.
يجب شطف اليدين جيداً بالصابون والماء بعد استعمال الدواء.

• الحمل والإرضاع

بالإمكان الإستعمال لدى الكلاب في فترة التناسل، الحمل والمرضعات.

• التداخلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية

لا يعرف.

يرتبط فلورالانر برابط شديد لـ بروتينات البلازما ومن شأنه أن يتنافس مع مواد فعالة أخرى ذات رابط كبير مثل الأدوية المضادة للالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)، و- وارفارين المشتق من كومارين.

فترة حضانة فلورالانر بوجود كاربروفين أو وارفارين في بلازما الكلاب بتركيز البلازما الأعظمي المتوقع، لم تقلل من ارتباط البروتينات لـ فلورالانر، كاربروفين أو وارفارين.
خلال الأبحاث السريرية، لم تلاحظ تداخلات دوائية بين براكنتو وأدوية أخرى التي تم إعطائها بشكل روتيني للكلاب.

• فرط الجرعة

لم تكن هناك تأثيرات على الأداء الوظيفي التناسلي، أو خوف على حيوية الذرية عندما أعطي فلورالانر عن طريق الفم لكلاب بيغل بمقدار دوائي زائد حتى 3 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به.

لم تلاحظ أعراض جانبية بعد إعطاء حتى 5 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به (56 ملغ، 168 ملغ، و- 280 ملغ من فلورالانر/كلغ من وزن الجسم)، لجراء بعمر 9 - 8 أسابيع وبوزن 3,6 - 2 كلغ، في ثلاثة مواعيد وبفواصل أقصر من الموصى به (8 أسابيع).

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

- عدم توافق أساسي (major incompatibility) لا يعرف.

11. تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و مجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز استعمال 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 بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.

12. تعليمات حول إتلاف المستحضر / بقايا المستحضر عند الإنتهاء من الإستعمال:

كل مستحضر بيطري طبي لم يتم إستعماله أو أي مادة زائدة عن إستعمال منتج بيطري طبي، يجب إتلافها على أنها نفايات سامة، ولا يجوز رميها في مياه المجاري.

13. معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة (المواد) الفعالة أيضاً:

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

- يساهم المستحضر بالسيطرة 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 منقطة، رخامية أو كلاهما.
عبوة كرتون ذات لويحة (بليستر) من الألمنيوم، مغلقة بألمنيوم PET.

- حجم العبوة:
محتوى العبوة 1، 2 أو 4 أقراص للمضغ. من الجائز ألا تسوق كافة الأحجام.

- صاحب الإمتياز وعنوانه:
إنتيرفيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية نافيه نئمان، هود هشارون 45240
- إسم المنتج وعنوانه:

Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Austria

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبل وزارة الصحة في حزيران 2019، وعُدل وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في سبتمبر 2019.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

Bravecto 112.5 mg Veterinary - 156-03-34344-00

Bravecto 250 mg Veterinary - 156-04-34346-00

Bravecto 500 mg Veterinary - 156-05-34347-00

Bravecto 1000 mg Veterinary - 156-06-34348-00

Bravecto 1400 mg Veterinary - 156-07-34349-00