

## نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط  
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

### 1. إسم الدواء:

- 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. التركيب:

#### المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص للمضغ على:

فلورالانر (fluralaner) ملغ	المستحضر
112.5	برافكتو 112.5 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري - بالنسبة للكلاب الصغيرة جداً (2 – 4.5 كلغ)
250	برافكتو 250 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري - بالنسبة للكلاب الصغيرة (<4.5 – 10 كلغ)
500	برافكتو 500 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري - بالنسبة للكلاب المتوسطة الحجم (<10 – 20 كلغ)
1,000	برافكتو 1000 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري - بالنسبة للكلاب الكبيرة (<20 – 40 كلغ)
1,400	برافكتو 1400 ملغ أقراص قابلة للمضغ بيطري - بالنسبة للكلاب الكبيرة جداً (<40 – 56 كلغ)

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

### 3. لأي غرض مخصص الدواء:

لمعالجة آفات القراد والبراغيث لدى الكلاب.

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

- تأثير مبيد للبراغيث (*ctenoccephalides felis*) فوري ومطول لمدة 12 أسبوعاً.
- تأثير مبيد للقراد من الأنواع: *ixodes ricinus*, *dermacentor reticulatus*, *dermacentor variabilis* فوري ومطول لمدة 12 أسبوعاً.

• تأثير مبيد للفرد من نوع *rhhipicephalus sanguineus* فوري ومطول لمدة 8 أسابيع.  
على البراغيث والفرد أن تلتصق 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 الفرد (*I. ricinus*).  
بالإمكان إستعمال المستحضر كجزء من إستراتيجية العلاج والوقاية ضد التحسس الجلدي الناتج عن براغيث (FAD).

الفصيلة العلاجية: مبيد للطفيليات الخارجية للإستعمال الجهازية.

#### 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 كل 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 إرهاق، إرتجاف في العضلات، إختلاجات وتشنجات في حالات نادرة جداً (أقل من حيوان واحد من كل 10,000 من الحيوانات المعالجة) في تقارير تلقائية.

غالبية الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها كانت محدودة النطاق وتستمر لمدة زمنية قصيرة.

إذا لاحظت أية أعراض جانبية، 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](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. شكل الإعطاء والمقدار الدوائي:

يُستعمل بالإعطاء عن طريق الفم:

يجب إعطاء الدواء براقنتو بحسب الجدول التالي: (مطابق لمقدار دوائي قدره 56 - 25 ملغ فلورانر/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	4.5 – 2
			I		10-4.5<
		I			20-10<
	I				40-20<
I					40-56<

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

#### 8. طريقة 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 بلع فعلاً.

#### الخطة العلاجية:

من أجل الوقاية من آفات البراغيث على الشكل الأمثل، يجب إعطاء الدواء بفواصل ذات 12 أسبوعاً. من أجل الوقاية من آفات الفُراد على الشكل الأمثل، فترة معاودة العلاج تتعلق بنوع الفُراد (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 فلورانر، ولذلك لا يجوز التغاضي عن خطورة نقل الأمراض المحمولة من قبل الطفيليات.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات  
يجب الاستعمال بحذر لدى الكلاب التي تعاني من الصرع.  
لعدم توفر المعلومات، لا يجوز إستعمال 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 متناول أيدي الأطفال.  
تم الإبلاغ عن ردود فعل لفرط الحساسية عند البشر.  
لا يجوز الأكل، الشرب أو التدخين عند إستعمال الدواء.

يجب شطف اليدين جيداً بالصابون والماء مباشرة بعد إستعمال الدواء.

• الحمل والإرضاع

بالإمكان الإستعمال لدى الكلاب في فترة التناسل، الحمل والمرضعات.

• التداخلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية  
يرتبط فلورالانر برابط شديد لـ بروتينات البلازما ومن شأنه أن يتنافس مع مواد فعالة أخرى ذات رابط كبير مثل الأدوية المضادة للالتهاب الستيروئيدية (NSAIDs)، وارفارين المشتق من كومارين. فترة حضانه فلورالانر بوجود كاربروفين أو وارفارين في بلازما الكلاب بتركيز البلازما الأعظمي المتوقع، لم تقل 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 المقدار الدوائي

تم إثبات السلامة في الحيوانات في فترة التناسل، في فترة الحمل والإرضاع التي تم معالجتها بمقدار دوائي زائد 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 زائد حتى 5 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به في ثلاثة مواعيد وبفواصل أقصر من الموصى به (8 أسابيع).

كلاب كولي التي لديها خلل في المورثة لـ بروتين 1 multidrug resistance protein

(MDR 1 -/-)

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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- "لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. 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 على:

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 المتعاجة.
- 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.  
علبة كرتون ذات لويحة (بليستر) من الألومنيوم، مغلقة بألومنيوم PET.

- حجم العلبة: محتوى العلبة 1، 2 أو 4 أقراص للمضغ. من الجائز ألا تسوق كافة الأحجام.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: إنتيرفيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية نافييه نئمان، هود هشارون 45240.
- إسم المنتج وعنوانه: Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Austria

- تم إعدادها في شباط 2021 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