

מרץ 2024

Bravecto 112.5 mg spot-on solution Veterinary Dogs
Bravecto 250 mg spot-on solution Veterinary Dogs
Bravecto 500 mg spot-on solution Veterinary Dogs
Bravecto 1000 mg spot-on solution Veterinary Dogs
Bravecto 1400 mg spot-on solution Veterinary Dogs
Fluralaner 280 mg / 1 mL, Spot-on solution

חברת אינטרווט ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים הווטרינריים שבנדון.

בהודעה זו מובאים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים מכילים עדכונים נוספים.

המידע מובא בהתאם למספור הסעיפים בעלונים.
מידע חדש מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקה-חוצה.

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

For the treatment of tick and flea infestations in dogs.

This veterinary medicinal product is a systemic insecticide and acaricide that provides:

- immediate and persistent flea (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) killing activity for 12 weeks, and
- immediate and persistent tick (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* and *Dermacentor reticulatus*) killing activity for 12 weeks.

Fleas and ticks must attach to the host and commence feeding in order to be exposed to the active substance.

The product can be used as part of a treatment strategy for the control of flea allergy dermatitis (FAD).

For the treatment of demodicosis caused by *Demodex canis*.

For the treatment of sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestation.

השינויים המהותיים בעלון לרופא:

3.4 Special warnings

...

Unnecessary use of antiparasitics or use deviating from the instructions given in the physician leaflet may increase the resistance selection pressure and lead to reduced efficacy. The decision to use the veterinary medicinal product should be based on confirmation of the parasitic species and burden, or of the risk of infestation based

on its epidemiological features, for each individual animal.

The possibility that other animals in the same household can be a source of re-infection with parasites should be considered, and these should be treated as necessary with an appropriate veterinary medicinal product.

...

3.5 Special precautions for use

...

Special precautions for the protection of the environment:

Treated dogs should not be allowed to enter surface water for 48 hours after treatment to avoid adverse effects on aquatic organisms.

3.6 Adverse events

~~Mild and transient skin reactions such as erythema or alopecia at the application site were commonly observed in clinical trials (1.2% of treated dogs).~~

~~Emesis, lethargy and anorexia have been reported very rarely in spontaneous reports after the use of this product.~~

~~The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:~~

- ~~-very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))~~
- ~~-common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)~~
- ~~-uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)~~
- ~~-rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)~~
- ~~-very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).~~

Dog:

Common (1 to 10 animals / 100 animals treated):	Skin reactions at the application site (such as Erythema, Alopecia) #
Very rare (<1 animal / 10 000 animals treated, including isolated reports):	Lethargy, Anorexia Emesis <u>Muscle tremor, Ataxia, Convulsion</u>

mild and transient

...

5.5 Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal product or waste materials derived from the use of such products

~~Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of as toxic waste, do not throw to sewer.~~

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.
The veterinary medicinal product should not enter water courses as fluralaner may be dangerous for aquatic invertebrates.
Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any national collection systems applicable to the veterinary medicinal product concerned.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן:

5. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות (10-1 מתוך 100 חיות מטופלות) שנצפו במבחנים קליניים (1.2% מהכלבים שטופלו) היו תגובות עוריות מתונות וחולפות באזור המטופל כגון: אדמומיות או התקרחות. הקאה, תשישות וחוסר תיאבון דווחו לעיתים נדירות מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות) בדיווחים ספונטניים לאחר השימוש בתכשיר זה.

כלב:

שכיח (1-10 מתוך 100 חיות מטופלות)	תגובות עוריות באזור המטופל (כגון אריתמה [אדמנת], התקרחות) [#]
נדיר מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות כולל דיווחים מבודדים)	אפאתיות (אדישות), חוסר תיאבון הקאות רעד שרירים, חוסר קואורדינציה (שיגשון), פירכוס

[#]מתונות וחולפות

...

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה

על הטפילים להתחיל להיות מוזנים מהמאכסן בכדי להיחשף לפלורנלר, 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 להגנה על הסביבה

אין לאפשר לכלבים שטופלו להיכנס למקורות מים עיליים במשך 48 שעות לאחר הטיפול כדי למנוע השפעות שליליות על אורגניזמים החיים במים.

...

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי 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.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אינטרווט ישראל בע"מ כתובת א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240, או בטלפון 09-9533375.

בברכה,
שני לוי
רוקחת ממונה