

2024 אפריל 18

**Bravecto 112.5 mg spot-on solution Veterinary Cats 163 17 36245 00**

**Bravecto 250 mg spot-on solution Veterinary Cats 163 18 36246 00**

**Bravecto 500 mg spot-on solution Veterinary Cats 163 19 36247 00**

**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 בעלון. מידע חדש מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו חיצה.

#### **ההתוויות המאושרות לתכשירים:**

For the treatment of tick and flea infestations in cats.

This veterinary medicinal product is a systemic insecticide and acaricide that provides immediate and persistent flea (*Ctenocephalides felis*) and tick (*Ixodes ricinus*) 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 infestations with ear mites (*Otodectes cynotis*).

#### **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.

### 3.6 Adverse events

~~Mild and transient skin reactions at the application site, such as erythema and pruritus or alopecia were commonly observed in clinical trials (2.2% of treated cats).~~

~~The following other signs shortly after administration were uncommonly observed: apathy/tremors/anorexia (0.9% of treated cats) or vomiting/hypersalivation (0.4% of treated cats).~~

~~Convulsions have been reported very rarely based on post marketing safety experience (pharmacovigilance).~~

~~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)~~

Cat:

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

# 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:

#### 10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה

...

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.

#### 12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

...

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