

**Intervet (Israel) Ltd**

34, HaCharash Street
 Neve Neeman B
 45240 Hod HaSharon
 Israel
 T: +972 (0) 9 9533388
 F: +972 (0) 9 8356433
www.msd-animal-health.co.il
 A Subsidiary of Merck & Co., Inc.,
 Whitehouse Station, NJ, USA

יוני 2024

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg spot-on solution Veterinary for cats	168-79-35936-00
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg spot-on solution Veterinary for cats	168-80-35937-00
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on solution Veterinary for cats	168-81-35938-00

Fluralaner & Moxidectin, 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 חוצה.

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

For cats with, or at risk from, mixed parasitic infestations by ticks and fleas, gastrointestinal nematodes or heartworm. The veterinary medicinal product is exclusively indicated when use against ticks or fleas and one or more of the other target parasites is indicated at the same time.

For the treatment of tick and flea infestations in cats providing 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 flea allergy dermatitis (FAD). For the treatment of infections with intestinal roundworm (4th stage larvae, immature adults and adults of *Toxocara cati*) and hookworm (4th stage larvae, immature adults and adults of *Ancylostoma tubaeforme*).

For the prevention of heartworm disease caused by *Dirofilaria immitis* for 8 weeks

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 fleas or gastrointestinal nematodes should be considered, and these should be treated as necessary with an appropriate veterinary medicinal product.

...

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. Do not allow the product to enter water courses as this may be dangerous for fish and other aquatic organisms.~~

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

The veterinary medicinal product should not enter water courses as fluralaner and moxidectin may be dangerous for fish and other aquatic organisms.

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.

...

השימוש בתכשיר רפואי ווטרינרי זה צריך להתבסס על הערכה של כל מקרה לגופו ועל מידע אפידמיולוגי מקומי אודות הרגישות הנוכחית של מיני המטרה על מנת להגביל את האפשרות לברירה עתידית לעמידות.

...

יש לקחת בחשבון את האפשרות שבעלי-חיים אחרים באותו בית עלולים להוות מקור להידבקות חוזרת בפרעושים או נמטודות במערכת העיכול, ואלה צריכים להיות מטופלים כנדרש עם תכשיר וטרינרי מתאים.

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

בברכה,
 שני לוי
 רוקחת ממונה