

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים
ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים
ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים

תמיסה לשימוש חיצוני.

2. חומר פעיל

כל 1 מ"ל מכיל 280 מ"ג פלורלנר (fluralaner).

כל שפופרת מכילה:

פולרנר (מ"ג)	תכולת שפופרת (מ"ל)	התכשיר
112.5	0.4	ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים- עבור חתולים קטנים (1.2 – 2.8 ק"ג)
250	0.89	ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים- עבור חתולים בגודל בינוני (<2.8 – 6.25 ק"ג)
500	1.79	ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים- עבור חתולים גדולים (<6.25 – 12.5 ק"ג)

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מפורטת בסעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה התרופה מיועדת

לטיפול בהידבקויות בקרציות ובפרעושים בחתולים.
מוצר וטרינרי רפואי זה הינו קוטל חרקים ואקריות סיסטמי אשר מקנה פעילות קטילת פרעושים (*Ctenocephalides felis*) וקרציות (*Ixodes ricinus*) מידית וממושכת למשך 12 שבועות.

על הפרעושים והקרציות להיצמד למאכסן ולהתחיל באכילה בכדי להיחשף לחומר הפעיל.

ניתן להשתמש בתכשיר כחלק מאסטרטגיית הטיפול והמניעה כנגד אלרגיה עורית הנגרמת ע"י פרעושים (FAD).

לטיפול בהידבקויות בקרדית האוזניים (*Otodectes cynotis*).

קבוצה תרפויטית: קוטלי אקטופרזיטים לשימוש סיסטמי.

4. התוויות נגד

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי

תגובות עוריות באזור המטופל (אדמומיות, גרד, התקררות) [#]	שכיחות (1-10 מתוך 100 חיות מטופלות)
רעידות אפאתיות (אדישות), ירידה בתיאבון הקאות, ריור יתר	לא שכיחות (1-10 מתוך 1,000 חיות מטופלות)
פרקוס	נדירות מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות, כולל דיווחים מבודדים)

[#]מתונות וחולפות

אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן, גם אלו אשר אינן מוזכרות בעלון לצרכן זה, או אם חשבת שהתרופה לא השפיעה, יש ליצור קשר ראשית כל עם הרופא הווטרינר.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה חתולים

7. צורת מתן ומינון לשימוש חיצוני:

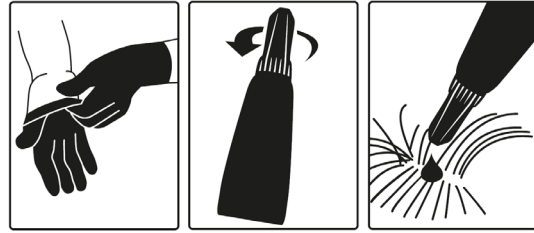
יש לתת את התרופה ברבקטו ספוט-און לפי הטבלה הבאה: (תואם למינון של 40-94 מ"ג פלורלנר/ק"ג משקל גוף):

מינון ומספר השפופרות שיש לתת			משקל גוף החתול (ק"ג)
ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און	
		1	2.8 – 1.2
	1		6.25 – 2.8 <
1			12.5 – 6.25 <

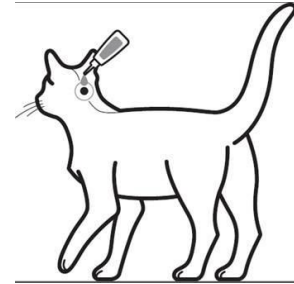
לחתולים מעל משקל 12.5 ק"ג, יש להשתמש בשילוב של שתי שפופרות על מנת להתאים את הטיפול באופן הקרוב ביותר למשקל החתול.

8. אופן שימוש בתכשיר

שלב 1: מיד לפני השימוש, יש לפתוח את השקית ולהוציא את השפופרת. יש לשים כפפות. יש לאחוז בשפופרת בבסיס או בחלק העליון הקשיח שמתחת למכסה כשהפתח כלפי מעלה. יש לסובב את המכסה סיבוב מלא אחד בכיוון השעון או נגד כיוון השעון. המכסה יישאר על השפופרת; לא ניתן להסיר אותו. השפופרת פתוחה וניתן להשתמש בה כאשר שבירת החותם מורגשת.



שלב 2: בזמן הטיפול, על החתול לשכב או לעמוד כך שגבו יהיה במצב מאוזן. הנח את קצה השפופרת באזור בסיס הגולגולת של החתול.



שלב 3: לחץ על השפופרת בעדינות וטפטף את כל תכולת התכשיר ישירות על עור החתול. יש לטפטף את התכשיר בנקודה אחת בבסיס הגולגולת עבור חתולים עד משקל 6.25 ק"ג ובשתי נקודות בחתולים במשקל מעל 6.25 ק"ג.

לוח זמני הטיפול:

לשם מניעה אופטימלית של נגיעות בפרעושים וקרציות יש לתת את התרופה במרווחים של 12 שבועות.

לטיפול בנגיעות בקרדית האוזניים (*Otodectes cynotis*), יש לטפטף מנה בודדת של התכשיר. מומלץ לבצע בדיקה וטרינרית נוספת 28 ימים לאחר הטיפול שכן חלק מהחיות עשויות להזדקק לטיפול נוסף בתכשיר חלופי.

9. זמן המתנה

לא ישים.

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופות בטיפול בחית המטרה

על הטפילים להתחיל להיות מוזנים מהמאכסן בכדי להיחשף לפלורלנר, 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 האפידימיולוגיים, עבור כל בעל-חיים. יש לקחת בחשבון את האפשרות שבעל-חיים אחרים באותו בית עלולים להוות מקור להידבקות חוזרת בטפילים, ואלה צריכים להיות מטופלים כנדרש עם תכשיר וטרינרי מתאים.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

יש לשים לב להימנע ממגע עם העיניים של בעל החיים.

אין להשתמש ישירות על נגעים עוריים.
לאור היעדר מידע זמין, אין להשתמש בתרופה בגורי חתולים מתחת לגיל 9 שבועות ו/או
בחתולים השוקלים פחות מ-1.2 ק"ג.
אין לתת את התרופה במרווחים הקצרים מ-8 שבועות, מפני שלא נבדקה הבטיחות
במרווחים קצרים.
לשימוש חיצוני בלבד. אין להשתמש במתן דרך הפה.
אין להרשות לבעלי חיים אשר טופלו לאחרונה ללקק אחד את השני.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש להימנע ממגע עם התכשיר ויש להשתמש בכפפות מגן חד פעמיות בזמן הטיפול
בתכשיר מהסיבות הבאות:
תגובות של רגישות יתר דווחו במספר קטן של אנשים, שעלולות להיות חמורות.
אנשים בעלי רגישות יתר לפלורלנר או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים צריכים
להימנע מכל חשיפה לתכשיר.
התכשיר נקשר לעור ועשוי בנוסף להיקשר למשטחים במקרה שהתכשיר נשפך.
פריחות, עקצוץ או חוסר תחושה בעור דווחו במספר קטן של אנשים לאחר מגע עם
העור.
במקרה של מגע עם העור, יש לשטוף מיד את האזור המושפע במים וסבון. במקרים
מסוימים, מים וסבון לא מספיקים להסרת התכשיר שנשפך על האצבעות.
המגע עם התכשיר עשוי להתרחש בנוסף בזמן הטיפול בבעל החיים המטופל.
יש לוודא כי לא ניתן להבחין באזור הטיפול על בעל החיים המטופל טרם חידוש מגע עם
אזור הטיפול. זה כולל חיבוק והתקרבלות עם בעל החיים ושינה עמו באותה המיטה.
לוקח עד 48 שעות לאזור המטופל להתייבש, אבל ניתן להבחין בו לזמן ארוך יותר מכך.
במקרה שמופיעות תגובות עוריות, יש להימנע ברופא ולהציג את אריזת התרופה.
אנשים בעלי עור רגיש או אלרגיה ידועה באופן כללי, למשל לתרופות וטרינריות אחרות
מסוג זה, צריכים לנקוט משנה זהירות בזמן השימוש בתרופה כמו גם בזמן הטיפול
בבעל החיים המטופל.
התכשיר עשוי לגרום לגירוי בעיניים. במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף היטב ומיד
במים.
בליעת התכשיר גורמת נזק. יש לשמור את התכשיר באריזתו המקורית עד השימוש,
בכדי למנוע הישג ידם של ילדים. יש להשליך את השפופרת מיד לאחר השימוש. במקרה
של בליעה בשוגג, יש לפנות לייעוץ רפואי ולהציג את העלון או התווית לרופא.
התכשיר הוטרינרי הרפואי דליק ביותר. יש להרחיק מחום, ניצוצות, אש גלויה או מקורות
הצתה אחרים.
במקרה של שפיכת התכשיר על משטח למשל שולחן או ריצפה, יש להסיר את שאריות
החומר באמצעות ממחטת נייר ולנקות את האזור בחומר ניקוי.

• הריון והנקה

בטיחות התרופה לא נבדקה בחתולות בזמן הריון והנקה. יש להשתמש בהתאם להערכת
תועלת/סיכון של הווטרינר המטפל.

• תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

לא ידוע.
פלורלנר נקשר בקישור גבוה לחלבוני הפלסמה ועשוי להתחרות בחומרים פעילים אחרים
בעלי קישור גבוה כגון תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) ווארפרין
(warfarin) הנגזר מ-coumarin. תקופת האינקובציה של פלורלנר בנוכחות קארפרופן

(carprofen) או וארפרין בפלסמת כלבים בריכוז פלסמה מקסימלי מצופה, לא הפחיתה מְקִישׁוֹר החלבונים של פלורלנר, קארפרופן או וארפרין.

במהלך בדיקות מעבדה ומחקר קליני בתנאי שדה, לא נצפו אינטראקציות בין ברבקטו סופט-און תמיסה וטרינרי לחתולים לבין תרופות וטרינריות אחרות שניתנו באופן שגרתי.

- מינון יתר

הבטיחות הוכחה בגורים בגיל 9-13 שבועות ובמשקל 0.9-1.9 ק"ג אשר טופלו במינון יתר של עד לפי 5 מהמינון המקסימלי המומלץ בשלושה מועדים ובמרווחים קצרים מהמומלץ (8 שבועות).

חתולים הגיבו טוב לתרופה הווטרינרית לאחר שקיבלו מינון פומי המקסימלי המומלץ, מלבד תגובות של ריור ושיעול שחולפות מעצמן ללא טיפול או הקאה מיד לאחר המתן.

- חוסר תאימות עיקריות (Incompatibility)

לא ידוע.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

- תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

יש לשמור את השפופרות באריזה החיצונית כדי למנוע איבוד תמיסה או ספיחת לחות. יש לפתוח את השקית מיד לפני השימוש.

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.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide (DEET)
Acetone

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה לשימוש חיצוני.
תמיסה צלולה חסרת צבע עד צהובה.
קופסת קרטון עם שפופרת מרדיד אלומיניום/פוליפרופילן מנוילן, סגורה במכסה HDPE,
וארוזה בשקית מרדיד אלומיניום מנוילן.

- גודל האריזה:

תכולה של 1 או 2 שפופרות. יתכן ולא כל הגדלים יהיו משווקים.

- התכשיר תורם לבקרה על אוכלוסיות הפרעושים באזורים שאליהם יש גישה לחתולים מטופלים.

תחילת הפעילות של התכשיר היא בתוך 12 שעות מהצמדות הפרעושים (C. felis) ו-48 שעות מהצמדות הקרציות (I. ricinus).

- **בעל הרישום וכתובתו**

אינטרווט ישראל בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240

- **היצרן וכתובתו**

Intervet International B.V. (MSD Animal Health), Boxmeer, The Netherlands

- נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- **מספר רישום התכשיר בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות**

ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים 163-17-36245-00

ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים 163-18-36246-00

ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים 163-19-36247-00