עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

עלון לצרכן לתרופה וטרינרית
התרופה משווקת על-פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה:

ברודלייין וטרינרי

טיפות (תמיסה)

2. החומרים הפעילים וריכוזם ביחידת מינון:

	פיפרוניל Fipronil	(S)-מטופרן (S)-Methoprene	פרזיקוונטל Praziquantel	אפרינומקטין Eprinomectin
במנה של 0.3 מ"ל	24.9 מ"ג	30 מ"ג	24.9 מ"ג	1.2 מ"ג
במנה של 0.9 מ"ל	74.7 מ"ג	90 מ"ג	74.7 מ"ג	3.6 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתרופה – ראה סעיף 13.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא הוטרינר או אל הרוקח.

3. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לחתולים, לטיפול ולמניעת הדבקות בתולעי סרט (צסטודות), תולעים עגולות (נמטודות) וטפילים חיצוניים שונים (אקטופרזיטים). התרופה משמשת כאשר יש זיהום משולב עם שלושת קבוצות הטפילים הללו אצל החתול. יש להיוועץ עם רופא וטרינר כדי לודא שהתרופה מתאימה לטיפול כנגד סוגי הטפילים שיש לחתול.

התרופה מטפלת בתולעי סרט (צסטודות) מהזנים הבאים:
- *Echinococcus multilocularis*, *Taenia taeniaeformis*, *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei* (adult) ו- *Joyeuxiella fuhrmanni* (adult).

התרופה מטפלת בתולעים עגולות (נמטודות) מהזנים הבאים:
- מטפלת כנגד תולעים עגולות במערכת העיכול מהזנים: זחליים ובוגרים מסוג L3 ו- L4 של *Toxocara cati*, זחליים ובוגרים מסוג L4 של *Ancylostoma tubaeforme*, צורות בוגרות של *Toxascaris leonina* ו- *Ancylostoma brazilienze*.
- מטפלת בהדבקות של תולעים בכיס השתן (*Capillaria plica*).
- מונעת הדבקות בזחלים של תולעת הלב (heartworm disease ; *Dirofilaria immitis*) למשך חודש אחד.
- מטפלת בהדבקות בזחלים של תולעת הריאות (זחלים מסוג L3 ו- L4 וזחלים בוגרים של *Aelurostrongylus abstrusus*, וזחלים מסוג L4 וזחלים בוגרים של *Troglostrongylus brevior*).

התרופה מטפלת בטפילים חיצוניים (אקטופרזיטים) מהזנים הבאים:
- מטפלת ומונעת הדבקה בפרעושים (*Ctenocephalides felis*). הורגת את הפרעושים תוך 24 שעות. טיפול אחד מונע למשך חודש שלם התפתחות פרעושים בסביבה והדבקה מחודשת.
- ניתן להשתמש בתרופה אצל החתול כחלק מטיפול משולב באלרגיה לפרעושים הנגרמת על ידי פרעושים.
- מטפלת ומונעת הדבקה בקרציות (*Ixodes ricinus*). הורגת את הקרציות תוך 48 שעות. טיפול אחד מונע הדבקות למשך 3 שבועות.
- מונעת זיהום סביבתי של פרעושים על ידי מניעת שלבים בהתפתחות (ביצים, זחלים, גולם) למשך חודש.
- מטפלת ומונעת הדבקה בקרדית מסוג Notoedric mange (*Notoedres cati*).

קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצת נוגדי טפילים (אנטי-פרזיטים).

4. התוויות נגד:

אין להשתמש בתרופה:
- אם החתול רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומרים הפעילים מופיעים בסעיף 2 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 13.
- אם החתול חולה או סובל מפרכוסים.
- אצל גורי חתולים השוקלים פחות מ- 0.6 ק"ג או גורי חתולים הקטנים מ- 7 שבועות.
- אין להשתמש בארנבים, בשפנים ובכלבים.

5. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהחתולים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן והחתול לא יסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 חתולים מתוך 100) שנצפו בניסויים קליניים:
- הדבקות והזדקרות זמנית של הפרווה באזור יישום התרופה.
- גירוי זמני בעוצמה בינונית של העור (כגון: גירוד, אובדן שיער) באזור יישום התרופה.
- במידה והחתול מלקק את אזור היישום של התרופה, עלול להתרחש ריור יתר באופן זמני.

בליעה של התרופה (גם כתוצאה מליקוק שלה) עלולה לגרום לתופעות לוואי הקשורות למערכת העיכול ו/או למערכת העצבים המרכזית, כגון: הקאה, ריור ביתר, חוסר שליטה בשרירים, חוסר התמצאות במרחב, אדישות והרחבה של האישונים, ובמצבים נדירים מאוד (פחות ממקרה 1 מתוך 10,000 חתולים): רעד בשרירים, עיוורון זמני או פגיעה בראייה.

תופעות אלה בדרך כלל חולפות מעצמן תוך 24 שעות, אולם במידה ולא אז יש לפנות עם החתול אל הרופא הוטרינר המטפל למתן טיפול. יישום של התרופה בהתאם להוראות השימוש המפורטות (ראה סעיף 8) יקטינו היארעות תופעות אלו.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר החתול סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא הוטרינר.

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 על ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/

6. חיות מטרה:

התרופה מיועדת לשימוש בחתולים בלבד.

7. צורת המתן והמינון לבעל החיים:

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא הוטרינר. עליך לבדוק עם הרופא הוטרינר או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא הוטרינר בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

השימוש בתרופה יעשה כאשר יש לחתול זיהום משולב או כאשר קיים חשש להדבקות מזיהום משולב של תולעי סרט (צסטודות), תולעים עגולות (נמטודות) וטפילים חיצוניים שונים (אקטופרזיטים). במידה ויש זיהום פרטני ולא משולב, יש לשקול מתן טיפול עם תכשיר המתאים לזיהום הפרטני הקיים.

אין לבצע אקסטרפולציה של הטיפול מחיה אחת לשנייה ללא חוות דעת של וטרינר.

צורת המתן: לשימוש חיצוני בלבד. ליישום בטפטוף על העור של החתול, היכן שפרוות החתול צומחת.

מינון: המינון המינימלי הינו 0.12 מ"ל תמיסה לכל 1 ק"ג של משקל החתול.
המינון לחתול במשקל הקטן מ- 2.5 ק"ג: טפטפת ("אפליקטור") המכילה 0.3 מ"ל תמיסה.
המינון לחתול במשקל של 2.5-7.5 ק"ג: טפטפת ("אפליקטור") המכילה 0.9 מ"ל תמיסה.
המינון לחתול במשקל הגדול מ- 7.5 ק"ג: שילוב של שתי טפטפות ("אפליקטורים") כמפורט מעלה.

למניעת הדבקות בזחלים של תולעת הלב (heartworm disease ; *Dirofilaria immitis*) – יש להתחיל הטיפול חודש אחד לאחר חשד לחשיפה ראשונה ליתושים המהווים את הגורם למחלה.

לטיפול בתולעים עגולות (נמטודות) מזן *Aelurostrongylus abstrusus* – ייתכן ויהיה צורך במתן טיפול נוסף חודש אחד לאחר הטיפול הראשון.

8. אופן השימוש בתרופה:

- פתח את אריזת הקרטון והוצא את המגש שבתוכה.
- גזור באמצעות מספריים את המגש לאורך הקו המקווקו ומשוך את הכיסוי.
- לבש כפפות בזמן יישום התרופה על החתול.
- הסר את הטפטפת ("אפליקטור") מהמגש ואחוז אותה כשהיא פונה במאונך (כלפי מעלה).
- משוך את הבוכנה מעט מטה, סובב והסר את הסוגר.
- הפרד את פרוות החתול עד לחשיפה של העור באזור השכמות (באזור הגב, בין הכתפיים והחיבור לראש).
- מקם את הטפטפת ("אפליקטור") ישירות על העור החשוף ולחץ בעדינות עד ריקון התכולה באופן נקודתי באזור אחד.
- שטוף את הידיים מיד לאחר יישום התרופה על החתול.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? דגשים ליישום התרופה:
- אצל חתולים בעלי פרווה ארוכה ו/או צפופה – יש להקפיד על יישום התרופה על העור.
- יש לודא שכל תכולת הטפטפת מרוקנת על העור.
- יש לטפטף במקום בו החתול לא יכול ללקק את התמיסה. יש לודא שחתולים שטופלו לא יקלקו האחד את השני.
- הימנע מלאפשר לחתול ללקק את התמיסה, ומומלץ לא לאפשר לו לנקות את הפרווה מיד לאחר היישום.
- להשגת יעילות מרבית מומלץ לא לרחוץ ולא לחפוף את החתול יומיים אחרי הטיפול. מגע קצר של פרוות החתול עם מים עד פעמיים בחודש אינו פוגע ביעילות התרופה.
- לאחר יישום התרופה, קרציות ימותו בדרך כלל תוך 48 שעות. אולם ייתכן והחתול יידבק לאחר מתן הטיפול ולכן הימצאות קרציות חיות על הפרווה תיתכן.
- הדבקות בתולעי סרט תיתכן במידה ולא מטפלים במקביל גם בסביבת המגורים על ידי הדברה של פרעושים, עכברים וכו'.
- לעיתים הטפילים מפתחים עמידות לתרופה, בעיקר לאחר שימוש תכוף. לשם כך יש להיוועץ ברופא הוטרינר.
- חתולים בני 6 חודשים ומעלה, ששהו באזור נגוע בתולעת הלב (*Dirofilaria immitis* ; heartworm disease), עליהם להיבדק להימצאות של זיהום בתולעת הלב לפני מתן טיפול מונע בתרופה הזאת.
- כדי למנוע הדבקה חוזרת בבית שבו יש מספר בעלי חיים, מומלץ שכל החתולים והכלבים בבית יטופלו עם תכשירי הדברה מתאימים. מומלץ לחזור ולהשתמש בתכשיר הדברה אחת לתקופה (בהתאם להוראות השימוש) למניעת הדבקה חוזרת.
- מומלץ גם לטפל במקומות השינה, המנוחה והרביצה של החתול, לרבות בכרית השינה שלו, על השטיחים ועל רהיטים רכים. במצבים של נגיעות גבוהה של טפילים אצל החתול ובתחילת הטיפול בחתול מומלץ להשתמש באמצעים מתאימים לניקוי המקומות הללו ולאחר מכן להקפיד לשאוב אותם באופן קבוע.

9. זמן המתנה:

זמני המתנה לפני שחיטה: לא רלבנטי. התרופה מיועדת לחתולים בלבד.

10. אזהרות:

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה:** על מנת להבטיח יעילות מרבית, חשוב להקפיד ליישם את התרופה על העור של החתול ולהימנע מיישום על הפרווה. אסור לתת את התרופה בפה ואסור להזריק. יש להקפיד שהתרופה לא תבוא במגע עם רקמות ריריות של החתול (עיניים, נחיריים, איברי מין, עור פצוע). מומלץ לא לעשות לחתול אמבטיה במהלך היומיים שלאחר יישום התרופה. בטיחות התרופה לא נבדקה בתדירות מתן של פחות משבועיים, אצל גורי חתולים השוקלים פחות מ- 0.6 ק"ג או גורי חתולים הקטנים מ- 7 שבועות.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:** לא ידועות.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתרופה:** אין לעשן, לאכול או לשתות בזמן יישום התרופה. השתמש בכפפות בזמן יישום התרופה. לאחר יישום התרופה שטוף את ידיך במים וסבון. יש להימנע ממגע של התמיסה עם האצבעות, ובמקרה של מגע כזה יש לשטוף במים וסבון. במקרה של מגע של התמיסה בעיניים או ברקמות ריריות כגון פה ואף, יש לשטוף היטב במים זורמים.
אין לגעת בחתול שטופל, בעיקר לא על ידי ילדים, עד להתייבשות אזור הטיפול. אין לאפשר שינה או משחק עם החתול (בעיקר לא עם ילדים) עד להתייבשות אזור הטיפול.
יש להימנע ממגע עם התרופה לאנשים הרגישים (אלרגיים) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומרים הפעילים מופיעים בסעיף 2 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 13.
- **אזהרות נוספות:** אם החתול קיבל מנת יתר או אם בטעות בלע אדם מן התרופה, פנה מיד לרופא הוטרינר, לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- **הריון והנקה:** בטיחות השימוש בתרופה בחתולות בהיריון ומניקות לא הוכחה. על הרופא הוטרינר המטפל לשקול את הסיכון לעומת התועלת בשימוש בתרופה זו במקרים אלה.
- **תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:** לא ידועות.
אם החתול מקבל, או אם החתול קיבל לאחרונה, תרופות אחרות ותכשירים אחרים (לרבות תכשירים לטיפול בטפילים חיצוניים) ספר על כך לרופא הוטרינר או לרוקח.
- **מינון יתר:** בטיחות התרופה הוכחה בגורי חתולים בריאים בני 7 שבועות ומעלה במתן מינונים הגדולים פי 5 מהמינון המרבי המומלץ, שטופלו עד 6 פעמים בהפרש של 4 שבועות.
במקרים של מינון יתר ייתכנו תופעות לוואי זמניות בעוצמה בינונית, כגון: חוסר שליטה בשרירים, חוסר התמצאות במרחב, אפאתיה והרחבה של האישונים. התופעות חולפות מעצמן תוך כיממה. ריור ו/או הקאה זמניים ייתכנו במקרים בודדים.
בחתולים עם זיהום בתולעת הלב שטופלו 3 פעמים כל 4 שבועות במינונים הגדולים פי 3 מהמינון המרבי המומלץ, לא נצפו תופעות לוואי והמינון נסבל היטב.
- **חוסר התאמה (Incompatibility):** לא ידוע.

11. הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C. שמור באריזה המקורית להגן מפני אור. שמור את הטפטפת ("אפליקטור") במארז האישי שלה. את יתרת הטפטפות, שלא נעשה בהן שימוש, יש לאחסן במגש/ים שלהן.
- **אחסון לאחר הפתיחה של הטפטפת ("אפליקטור"):** לאחר הפתיחה יש להשתמש מיד בטפטפת ("אפליקטור") ולזרוק אותה מיד אחר כך.

12. הוראות בדבר השמדת התרופה/שאריות התרופה בתום השימוש:

- אין להשליך את התרופה בבריכה, אגם, מקורות מים או תעלות מים שכן התרופה עלולה להיות מסוכנת לדגים ובעלי חיים ימיים.
- אין להשליך תרופות בשירותים או עם האשפה הביתית.
- שאל את הרוקח שלך או את הרופא הוטרינר שלך איך להיפטר מתרופות שפג תוקפן או שאינן נדרשות יותר. צעדים אלו יעזרו לשמור על איכות הסביבה.

13. מידע נוסף:

- **נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:**
Butylhydroxytoluene (BHT ; E321), Dimethyl Isosorbide, Glycerol Formal, Disodium Edetate (E385), n-Propyl Gallate (E310), Thiodipropionic Acid.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה נראית כתמיסה צלולה שקופה עד צהובה עד אדומה/חומה. התמיסה ארוזה בטפטפת ("אפליקטור") בעלת צורה דמוית מזרק. על הטפטפת ועל האריזה מופיע נפח התמיסה שבתוכן.
- **גודל האריזה:** התרופה מסופקת באריזות קרטון המכילות מגש/ים עם 1, 3, 4, 6 או 15 טפטפות ("אפליקטורים") פרטניים.
- מספר הטפטפות בכל אריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה.
- על אריזת הקרטון מופיע מספר הטפטפות שבאריזה.
- ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום:** בית ארז חוות מילטין בע"מ, ת.ד. 209, משמר השבעה 5029700.
- **יצרן:** בורינגר אינגלהיים וטמדיקה, אינגלהים אם ריין, גרמניה.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופה מיועדת לחתולים ולחתולות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
158-50-34520-00

נערך ב: 03/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

BRDLN-VET-PIL-03/22