

17.07.2022

רופא/ה נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן עבור התכשירים:

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/ 1ml

חומר פעיל:

להלן עדכונים בעלון לרופא (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה, טקסט משמעותו מחיקה):

4.2 Indications for use, specifying the target species

...

For the treatment of demodicosis caused by *Demodex canis*.
For the treatment of sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestation.

4.9 Amounts to be administered and administration route

...

For the treatment of *Demodex canis* mite infestations, a single dose of the product should be applied. As demodicosis is a multi-factorial disease, it is advisable to also treat any underlying disease appropriately.
For the treatment of sarcoptic mange infestations (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), a single dose of the product should be applied. The need for and frequency of re-treatment should be in accordance with the advice of the prescribing veterinarian.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

...

5.1 Pharmacodynamic properties

Fluralaner is an acaricide and insecticide. It is efficacious against ticks (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. and *Rhipicephalus sanguineus*) and fleas (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* mites and sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) on the dog.

...

Revised in April-July 2021-2022 according to MOHs guidelines.

להלן עדכונים בעלון לצרכן (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה, טקסט משמעותו מחיקה):

3. למה מיועדת התרופה:

...

לטיפול במחלת דמודיקוזיס הנגרמת על ידי האקרית דמודקס קאניס (*Demodex canis*).
לטיפול בנגעי סקביאס בכלבים (*Sarcoptes scabiei var. canis*).

8. אופן שימוש בתכשיר:

...

שלב 3: לחץ על השפופרת בעדינות כך שכל הטפטף את כל תכולת התכשיר תמרח-ישירות על עור הכלב בנקודה אחת (עבור נפח קטן) או במספר נקודות לאורך חוט השדרה, מהשכמות ועד בסיס הזנב. יש להימנע משימוש ביותר מ- 1 מ"ל של תמיסה בנקודה אחת שכן זה עלול לגרום לנזילה של חלק מהתמיסה מהכלב.

...

לוח זמני הטיפול:

...

לטיפול בנגעי האקרית דמודקס קאניס (*Demodex canis*), יש לטפטף מנה בודדת של התרופה. מאחר שדמודיקוזיס היא מחלה מרובת גורמים, מומלץ לטפל כראוי גם בכל מחלת רקע.
לטיפול בנגעי סקביאס בכלבים (*Sarcoptes scabiei var. canis*), יש לטפטף מנה בודדת של התרופה. הצורך בטיפול חוזר ותדירותו יהיו בהתאם להנחיית הווטרינר המטפל.

10. אזהרות:

...

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

...

אין לרוחץ את בעל החיים או לתת ללאפשר לו לטבול במים או לשחות במקווחות מים - לשחות במשך 3 ימים שלאחר הטיפול.

...

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

...

במהלך נדיקות מעבדה ומחקר קליני בתנאי שדה, מחקרים קליניים, לא נצפו אינטראקציות בין ברבקטו ספוט-און תמיסה וטרינרי לכלבים לבין תרופות טרינריות אחרות שניתנו באופן שגרתי לכלבים.



Animal Health

Intervet (Israel) Ltd
34, HaCharash Street
Neve Neeman B
45240 Hod HaSharon
Israel
T: +972 (0) 9 9533388
F: +972 (0) 9 8356433
www.intervet.com
A Subsidiary of Merck & Co., Inc.,
Whitehouse Station, NJ, USA

...

13. מידע נוסף:

...

- נערך ~~באפריל 2021~~ ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

העלון לצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום Intervet Israel Ltd, פארק התעשייה נווה נאמן הוד השרון 45240 ישראל.

בברכה
גאי וגנר
רוקח ממונה