

17.07.2022

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

Bravecto 112.5 mg Spot-on Solution Veterinary Cats

Bravecto 250 mg Spot-on Solution Veterinary Cats

Bravecto 500 mg Spot-on Solution Veterinary Cats

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 infestations with ear mites (*Otodectes cynotis*).

4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness)

...

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

4.9 Amounts to be administered and administration route

...

For the treatment of ear mite infestations (*Otodectes cynotis*), a single dose of the product should be applied. A further veterinary examination 28 days after treatment is recommended as some animals may require further treatment with an alternative product.

4.10 Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

No adverse reactions were observed following topical administration to kitten aged 9-13 weeks and weighing 0.9 – 1.9 kg treated with overdoses of up to 5 times the maximum recommended dose (93 mg, 279 mg and 465 mg fluralaner/kg body weight) on three occasions at shorter intervals than recommended (8-week intervals).

...

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

...

5.1 Pharmacodynamic properties

Fluralaner is an acaricide and insecticide. It is efficacious against ticks (*Ixodes* spp.) and fleas (*Ctenocephalides* spp.) and ear mites (*Otodectes cynotis*) on the cat.

...

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 התרופה מיועדת:

...

לטיפול בנגיעות בקרדית האוזניים (*Otodectes cynotis*).

5. תופעות לוואי:

...

עוויתות דווחו לעיתים נדירות מאוד (פחות מ- בעל חיים אחד מתוך 10,000 בעלי חיים מטופלים), בהתבסס על דיווחי בטיחות לאחר השיווק (מעקב בטיחות תרופתית).

8. אופן שימוש בתכשיר:

...

שלב 3: לחץ על השפופרת בעדינות ~~כך שיוצטפה אח~~ כל תכולת התכשיר ~~תמרח~~ ישירות על עור החתול. יש ~~למרח~~ 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:

...

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.

10. אזהרות:

...

• תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

...

במהלך בדיקות מעבדה ומחקר קליני בתנאי שדה מחקרים קליניים, לא נצפו אינטראקציות בין ברבקטו ספוט-און תמיסה וטרינרית לחתולים לבין תרופות עריגרות אחרות שניתנו באופן שגרתי לחתולים.

13. מידע נוסף:



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

נערך ~~באפריל 2021~~ ביולי 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