

17.07.2022

רופא/ה נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן לתכשירים:

Bravecto 112.5 mg Chewable tablets Veterinary

Fluralaner 112.5 mg : חומר פעיל:

Bravecto 250 mg Chewable tablets Veterinary

Fluralaner 250 mg : חומר פעיל:

Bravecto 500 mg Chewable tablets Veterinary

Fluralaner 500 mg : חומר פעיל:

Bravecto 1000 mg Chewable tablets Veterinary

Fluralaner 1000 mg : חומר פעיל:

Bravecto 1400 mg Chewable tablets Veterinary

Fluralaner 1400 mg : 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 administered. 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 administered. 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 ~~February~~ 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 במחלת דמודיקוזיס הנגרמת על ידי האקרית דמודקס קאניס (Demodex canis).

לטיפול בנגעי סקביאס בכלבים (Sarcoptes scabiei var. canis).

8. אופן שימוש בתכשיר:

...

לטיפול בנגעי האקרית דמודקס קאניס (Demodex canis), יש לתת 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 לתת מנה בודדת של התרופה. הצורך בטיפול חוזר ותדירותו יהיו בהתאם להנחיית הווטרינר המטפל.

13. מידע נוסף:

...

- נערך בפברואר-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