

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה :

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. הרכב:

חומר פעיל:

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

כל שפופרת מכילה :

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

רשימת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף 13 - "מידע נוסף".

3. למה התרופה מיועדת:

לטיפול בנגעים של קרציות ופרעושים בחתולים.
מוצר רפואי וטרינרי 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 בנגיעות בקרדית האוזניים (*Otodectes cynotis*).

קבוצה תרפויטית: קוטלי אקטופרזיטים לשימוש סיסטמי.

4. התוויות נגד:

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לחומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות (10-1 מתוך 100 חיות מטופלות) שנצפו במבחנים קליניים (2.2% מהחתולים שטופלו) היו תגובות עוריות מתונות וחולפות באזור המטופל כגון: אדמומיות וגרד או התקררות.

הסימנים הבאים נצפו באופן לא שכיח (10-1 מתוך 1000 חיות מטופלות) זמן קצר לאחר המתן: אדישות/רעידות/ירידה בתיאבון (0.9% מהחתולים שטופלו) או הקאות/ריוח יתר (0.4% מהחתולים שטופלו).

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).

אם הבחנת בתופעות כלשהן, גם אלו אשר אינן מוזכרות בעלון לצרכן זה, או אם חשבת שהתרופה לא השפיעה, אנא יידע את הרופא הווטרינר שלך.

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:

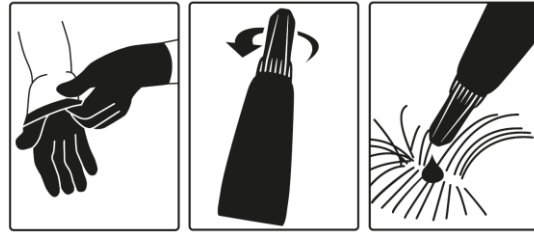
יש לתת את התרופה ברבקטו ספוט-און לפי הטבלה הבאה : (תואם למינון של 40-94 מ"ג /fluralaner /ק"ג משקל גוף) :

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	
		I	2.8 – 1.2
	I		6.25 – 2.8<
I			12.5 – 6.25<

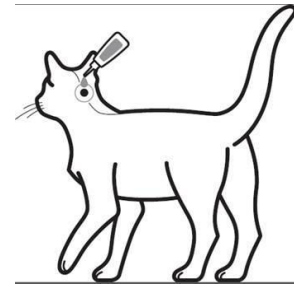
לחתולים מעל משקל 12.5 ק"ג, יש להשתמש בשילוב של שתי שפופרות על מנת להתאים את הטיפול באופן הקרוב ביותר למשקל החתול.

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 בחית המטרה

על הטפילים להתחיל להיות מוזנים מהמאכסן בכדי להיחשף ל – fluralaner, ועל כן אין להתעלם מהסיכון בהעברת מחלות הנישאות ע"י טפילים.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

הימנע ממגע של תכולת התכשיר עם העיניים של בעל החיים. אין להשתמש ישירות על נגעים עוריים.

לאור היעדר מידע, 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. עמו. זה כולל חיבוק והתכרבלות 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 ארזת 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 התרופה גורמת נזק. יש לשמור את התרופה באריזתה המקורית עד השימוש, בכדי למנוע הישג ידם של ילדים. יש להשליך את השפופרת מיד לאחר השימוש. במקרה של בליעה בשוגג, יש להיוועץ ברופא ולהציג את התווית או העלון.

התכשיר דליק ביותר. יש להרחיק אותו מחום, ניצוצות, אש גלויה וכל מקור הצתה אחר. במקרה של שפיכת התכשיר על משטח (למשל שולחן או ריצפה), יש להסיר את החומר העודף באמצעות נייר סופג 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.

fluralaner נקשר בקישור גבוה לחלבוני הפלסמה ועשוי להתחרות בחומרים פעילים אחרים בעלי קישור גבוה כגון תרופות אנטי-אינפלמטוריות לא סטרואידליות (NSAIDs) ו-warfarin הנגזר מ-coumarin. תקופת האינקובציה של fluralaner בנוכחות carprofen או warfarin בפלסמת כלבים בריכוז פלסמה מקסימלי מצופה, לא הפחיתה מקישור החלבונים ל-fluralaner, carprofen או warfarin.

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 (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.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) 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.

- **שם היצרן וכתובתו:**

Intervet International B.V. (MSD Animal Health)
Wim de korverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.

- נערך באוקטובר 2022 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