

07.07.2019

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

**Bravecto 112.5 mg Veterinary, Chewable tablets**

Fluralaner 112.5 mg : חומר פעיל:

**Bravecto 250 mg Veterinary, Chewable tablets**

Fluralaner 250 mg : חומר פעיל:

**Bravecto 500 mg Veterinary, Chewable tablets**

Fluralaner 500 mg : חומר פעיל:

**Bravecto 1000 mg Veterinary, Chewable tablets**

Fluralaner 1000 mg : חומר פעיל:

**Bravecto 1400 mg Veterinary, Chewable tablets**

Fluralaner 1400 mg : חומר פעיל:

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

...

#### 4.3 Contraindications

Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

...

#### 4.5 Special precautions for use

##### Special precautions for use in animals

##### Use with caution in dogs with pre-existing epilepsy.

In the absence of available data, the veterinary medicinal product should not be used on puppies less than 8 weeks old and /or dogs weighing less than 2 kg.

The product should not be administered at intervals shorter than 8 weeks as the safety for shorter intervals has not been tested.

...

#### 4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness)

~~Commonly observed adverse reactions in clinical trials (1.6% of treated dogs) were mild and transient gastrointestinal effects such as diarrhoea, vomiting, inappetence, and drooling.~~ Mild and transient gastrointestinal effects such as diarrhoea, vomiting, inappetence, and drooling were commonly observed in clinical trials (1.6% of treated dogs).

Convulsions and lethargy has been reported very rarely in spontaneous reports.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals ~~during the course of one treatment~~ treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

...

#### 4.8 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

~~None known.~~

Fluralaner is highly bound to plasma proteins and might compete with other highly bound ~~drugs~~ active substances such as non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and the coumarin derivative warfarin.

...

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: Ectoparasiticides for systemic use.

ATCvet code: ~~QP53BX05~~ OP53BE02.

...

#### 6.2 Incompatibilities ~~Major incompatibilities~~

None known.

...

#### 6.3 Shelf life

~~Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 2 years.~~ The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

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

...

### 5. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות (1-10 מתוך 100 חיות מטופלות) מניסויים קליניים (1.6% מהכלבים שטופלו) כללו השפעות מתונות וחולפות על מערכת העיכול כגון: שלשול, הקאות, חוסר תאבון וריור.

עוויתות ותשישות דווחו לעיתים נדירות מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות) בדיווחים ספונטניים (במסגרת מעקב תרופתי).

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

...

### 10. אזהרות:

...

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים יש להשתמש בזהירות בכלבים אפילפטיים.  
לאור היעדר מידע, אין להשתמש בתרופה בגורים מתחת לגיל 8 שבועות ו/או בכלבים השוקלים פחות מ-2 ק"ג.  
אין לתת את התרופה במרווחים הקצרים מ-8 שבועות, מפני שלא נבדקה הבטיחות במרווחים קצרים.

...

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות לא ידוע.  
fluralaner נקשר בקישור גבוה לחלבוני הפלסמה ועשוי להתחרות בתרופות בחמרים פעילים אחרים בעלות בעל 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 -  
warfarin או carprofen ,fluralaner.

...

- חוסר התאמה תאימות עיקר (major incompatibility) לא ידוע.

...

#### 11. הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם **טווח ראייתם** של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

...

#### 13. מידע נוסף:

...

- **התכשיר תורם לבקרה על אוכלוסיות הפרעושים באזורים שאליהם יש גישה לכלבים מטופלים.**

...

העלון לצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://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