

31.10.2019

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):**

#### 4.5 Special precautions for use

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

Keep the product in the original packaging until use, in order to prevent children from getting direct access to the product.

**Hypersensitivity reactions in humans have been reported.**

Do not eat, drink or smoke while handling the product.

Wash hands thoroughly with soap and water immediately after use of the product.

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

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il> <http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

...

**This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by the Ministry of Health in June 2019, and updated according to the guidelines of the Ministry of Health in September 2019.**

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

## 5. תופעות לוואי:

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## 10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר יש לשמור את התרופה באריזתה המקורית עד השימוש, בכדי למנוע הישג ידם של ילדים.  
**תגובות של רגישות יתר דווחו בבני אדם.**  
אין לאכול, לשתות או לעשן כאשר משתמשים בתרופה.  
יש לשטוף ידיים היטב עם סבון ומים לאחר השימוש בתרופה.

## 13. מידע נוסף:

- **פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יוני 2019, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ספטמבר 2019.**

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