



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

29.01.2020

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

Bravecto 112.5 mg Spot-on Solution Veterinary Dogs
Bravecto 250 mg Spot-on Solution Veterinary Dogs
Bravecto 500 mg Spot-on Solution Veterinary Dogs
Bravecto 1000 mg Spot-on Solution Veterinary Dogs
Bravecto 1400 mg Spot-on Solution Veterinary Dogs

Fluralaner 280 mg/ 1ml חומר פעיל:

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

This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content thereof has been checked and approved in October 2018

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Bravecto 112.5 mg spot-on solution Veterinary **Dogs**
Bravecto 250 mg spot-on solution Veterinary **Dogs**
Bravecto 500 mg spot-on solution Veterinary **Dogs**
Bravecto 1000 mg spot-on solution Veterinary **Dogs**
Bravecto 1400 mg spot-on solution Veterinary **Dogs**

...

4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness)

...

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

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

...

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 ~~medicinal products~~ **active substances** such as non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and the coumarin derivative warfarin. Incubation of fluralaner in the presence of carprofen or warfarin in dog plasma at maximum expected plasma concentrations did not reduce the protein binding of fluralaner, carprofen or warfarin.

...

6.2 ~~Incompatibilities~~ **Major incompatibilities**

None known.

...

9. LICENSE NUMBERS

Bravecto 112.5 mg spot-on solution Veterinary **Dogs** 160-69-35136-00
Bravecto 250 mg spot-on solution Veterinary **Dogs** 160-70-35137-00
Bravecto 500 mg spot-on solution Veterinary **Dogs** 160-71-35138-00
Bravecto 1000 mg spot-on solution Veterinary **Dogs** 160-72-35139-00
Bravecto 1400 mg spot-on solution Veterinary **Dogs** 160-73-35140-00

This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content thereof has been checked and approved in ~~October 2018~~ January 2020

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

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו באוקטובר 2018

...

1. שם התרופה :

ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי **כלבים**
Bravecto 112.5 mg spot-on solution Veterinary **Dogs**

ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי **כלבים**
Bravecto 250 mg spot-on solution Veterinary **Dogs**

ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי **כלבים**
Bravecto 500 mg spot-on solution Veterinary **Dogs**

ברבקטו 1000 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי **כלבים**

Bravecto 1000 mg spot-on solution Veterinary **Dogs**

ברבקטו 1400 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי **כלבים** Bravecto 1400 mg spot-on solution Veterinary **Dogs**

תמיסה לשימוש חיצוני.

2. הרכב:

חומר פעיל:

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

כל שפופרת מכילה :

פלורלנר (fluralaner) מ"ג	תכולת שפופרת (מ"ל)	התכשיר
112.5	0.4	ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים - עבור כלבים קטנים מאוד (2-4.5 ק"ג)
250	0.89	ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים - עבור כלבים קטנים (<4.5-10 ק"ג)
500	1.79	ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים - עבור כלבים בגודל בינוני (<10-20 ק"ג)
1,000	3.57	ברבקטו 1000 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים - עבור כלבים גדולים (<20-40 ק"ג)
1,400	5.0	ברבקטו 1400 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים - עבור כלבים גדולים מאוד (<40-56 ק"ג)

...

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

...

10. אזהרות:

...

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

לא ידוע.

fluralaner נקשר בקישור גבוה לחלבוני הפלסמה ועשוי להתחרות בתרופות בעלות **חוזמים 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.

• חוסר תאימות עיקרי (Major incompatibility)

לא ידוע.

13. מידע נוסף:

• **פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך אוקטובר 2018 ינואר 2020**

- **מספר רישום התכשיר בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות**
ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי **כלבים** 160-69-35136-00
ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי **כלבים** 160-70-35137-00
ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי **כלבים** 160-71-35138-00
ברבקטו 1000 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי **כלבים** 160-72-35139-00
ברבקטו 1400 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי **כלבים** 160-73-35140-00

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