

17.02.2021

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):

**1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT**Bravecto 112.5 mg Chewable Tablets VeterinaryBravecto 250 mg Chewable Tablets VeterinaryBravecto 500 mg Chewable Tablets VeterinaryBravecto 1000 mg Chewable Tablets VeterinaryBravecto 1400 mg Chewable Tablets Veterinary

...

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

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

Lethargy, muscle tremor, ataxia and Convulsions-convulsions and lethargy has have been reported very rarely in spontaneous reports.

Most reported adverse reactions were self-limiting and of short duration.

...

**6.4. Special precautions for storage**

~~Do not store above~~ Store below 25°C.

...

## 7. LICENSES NUMBERS

Bravecto 112.5 mg **Chewable Tablets** Veterinary - 156-03-34344-00  
 Bravecto 250 mg **Chewable Tablets** Veterinary - 156-04-34346-00  
 Bravecto 500 mg **Chewable Tablets** Veterinary - 156-05-34347-00  
 Bravecto 1000 mg **Chewable Tablets** Veterinary - 156-06-34348-00  
 Bravecto 1400 mg **Chewable Tablets** Veterinary - 156-07-34349-00

...

*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.*

**Revised in February 2021 according to MOHs guidelines.**

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

...

1. שם התרופה :  
 ברבקטו 112.5 מ"ג **טבליות לעיסות** וטרינרי  
**Bravecto 112.5 mg Veterinary**
- ברבקטו 250 מ"ג **טבליות לעיסות** וטרינרי  
**Bravecto 250 mg Veterinary**
- ברבקטו 500 מ"ג **טבליות לעיסות** וטרינרי  
**Bravecto 500 mg Veterinary**
- ברבקטו 1000 מ"ג **טבליות לעיסות** וטרינרי  
**Bravecto 1000 mg Veterinary**
- ברבקטו 1400 מ"ג **טבליות לעיסות** וטרינרי  
**Bravecto 1400 mg Veterinary**

2. הרכב:

חומר פעיל:

כל טבלייה ללעיסה מכילה :

פולרלנר (fluralaner) מ"ג	התכשיר
112.5	ברבקטו 112.5 מ"ג <b>טבליות לעיסות</b> וטרינרי - עבור כלבים קטנים מאוד (2-4.5 - 4.5 ק"ג)
250	ברבקטו 250 מ"ג <b>טבליות לעיסות</b> וטרינרי - עבור כלבים קטנים (4.5-10 > 4.5 - 10 ק"ג)
500	ברבקטו 500 מ"ג <b>טבליות לעיסות</b> וטרינרי - עבור כלבים בגודל בינוני (10-20 > 10 - 20 ק"ג)
1,000	ברבקטו 1000 מ"ג <b>טבליות לעיסות</b> וטרינרי -

	עבור כלבים גדולים (20-40 < 20 - 40 ק"ג)
1,400	ברבקטו 1400 מ"ג <b>טבליות לעיסות וטרינרי -</b> עבור כלבים גדולים מאוד (40-56 > 40 - 56 ק"ג)

5. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות (1-10 מתוך 100 חיות מטופלות) מניסויים קליניים (1.6% : שלשול, הקאות, חוסר תאבון וריור).

**תשישות, רעד בשרירים, אטקסיה** ועוויתות **תשישות-דווחו לעיתים נדירות מאוד** (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות) בדיווחים ספונטניים **(במסגרת מעקב תרופתי)**.

**רוב תופעות הלוואי שדווחו היו מוגבלות בהיקפן ונמשכו פרק זמן קצר.**

7. צורת מתן ומינון:

מינון ומספר הטבליות שיש לתת					משקל גוף הכלב (ק"ג)
ברבקטו 1400 מ"ג	ברבקטו 1000 מ"ג	ברבקטו 500 מ"ג	ברבקטו 250 מ"ג	ברבקטו 112.5 מ"ג	
				1	2-4.5 < 4.5
			1		4.5 < 10 > 4.5
		1			10 < 20-40 > 20
	1				20 < 40-20 > 40
1					40 < 56-40 > 56

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 **מיד**, לאחר השימוש בתרופה.

• 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.

• מינון יתר

לא היו השפעות על תפקודי רבייה, או חשש לחיוניות הצאצאים כאשר fluralaner ניתן דרך הפה לכלבי ביגל במינון יתר עד פי 3 מהמינון המקסימלי המומלץ. **הבטיחות הוכחה בחיות בהרבעה, בהריון ובמניקות אשר טופלו במינון יתר של עד פי 3 מהמינון המקסימלי המומלץ.**  
לא נצפו תופעות לוואי לאחר מתן עד לפי 5 מהמינון המקסימלי המומלץ (56 מ"ג, 168 מ"ג, ו-280 מ"ג של fluralaner /ק"ג משקל גוף), לגורים בגיל 8-9 שבועות ובמשקל 2-3.6 ק"ג, בשלושה מועדים ובמרווחים קצרים מהמומלץ (8 שבועות). **הבטיחות הוכחה בגורים בגיל 8-9 שבועות ובמשקל 2.0-3.6 ק"ג אשר טופלו במינון יתר של עד פי 5 מהמינון המקסימלי המומלץ בשלושה מועדים ובמרווחים קצרים מהמומלץ (8 שבועות).**

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.
- **וערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

• **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות**

- Bravecto 112.5 mg Veterinary - 156-03-34344-00
- Bravecto 250 mg Veterinary - 156-04-34346-00
- Bravecto 500 mg Veterinary - 156-05-34347-00
- Bravecto 1000 mg Veterinary - 156-06-34348-00
- Bravecto 1400 mg Veterinary - 156-07-34349-00
- ברבקטו 112.5 מ"ג טבליות לעיסות וטרנירי - 00-34344-03-156**
- ברבקטו 250 מ"ג טבליות לעיסות וטרנירי - 00-34346-04-156**
- ברבקטו 500 מ"ג טבליות לעיסות וטרנירי - 00-34347-05-156**



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](http://www.intervet.com)  
A Subsidiary of Merck & Co., Inc.,  
Whitehouse Station, NJ, USA

**ברבקטו 1000 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – 00-34348-06-156**  
**ברבקטו 1400 מ"ג טבליות לעיסות וטרינרי – 00-34349-07-156**

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