

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 כלבים
ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים
ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים
ברבקטו 1000 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים
ברבקטו 1400 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים

תמיסה לשימוש חיצוני.

2. הרכב:

חומר פעיל:

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

כל שפופרת מכילה :

פולרלנר (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)

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

3. למה מיועדת התרופה:

לטיפול בנגעים של קרציות ופרעושים בכלבים.
מוצר רפואי וטרינרי זה הינו קוטל חרקים ואקריות סיסטמי אשר מקנה :

- פעילות קטילת פרעושים (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) מידית וממושכת למשך 12 שבועות.
- פעילות קטילת קרציות (*Ixodes ricinus* , *Rhipicephalus sanguineus* and *Dermacentor reticulatus*) 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).

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 (1.2% מהכלבים שטופלו) היו תגובות עוריות מתונות וחולפות באזור המטופל כגון: אדמומיות או התקררות. הקאה, תשישות וחוסר תיאבון דווחו לעיתים נדירות מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות) בדיווחים ספונטניים לאחר השימוש בתכשיר זה. 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:

כלבים

7. צורת מתן ומינון:

לשימוש חיצוני:

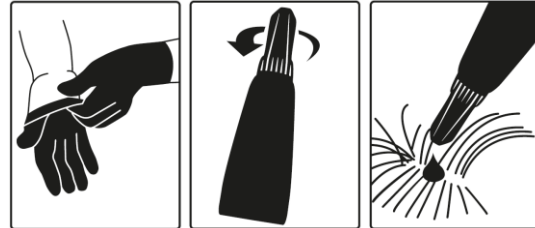
יש לתת את התרופה ברבקטו ספוט-און לפי הטבלה הבאה : (תואם למינון של 25-56 מ"ג fluralaner /ק"ג משקל גוף) :

מינון ומספר השפופרות שיש לתת					משקל גוף הכלב (ק"ג)
ברבקטו 1400 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 1000 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און	
				I	4.5 – 2
			I		10 - 4.5<
		I			20 - 10<
	I				40 - 20<
I					56 - 40<

לכלבים מעל משקל 56 ק"ג, יש להשתמש בשילוב של שתי שפופרות על מנת להתאים את הטיפול באופן הקרוב ביותר למשקל הכלב.

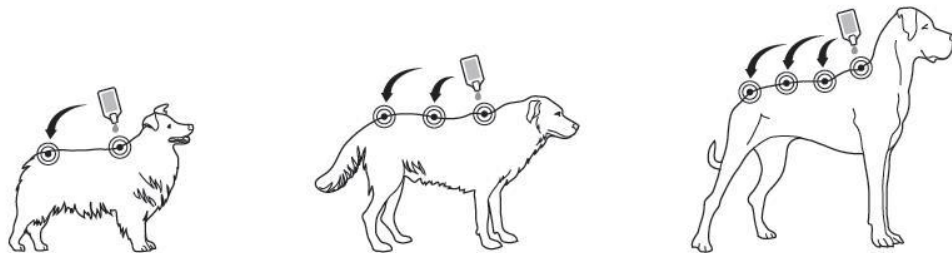
8. אופן שימוש בתכשיר:

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 הכלב לשכב או לעמוד כך שגבו במצב מאוזן. הנח את קצה השפופרת בצורה אנכית על העור בין השכמות של הכלב.

שלב 3: לחץ על השפופרת בעדינות כך שכל תכולת התכשיר תמרח ישירות על עור הכלב בנקודה אחת (עבור נפח קטן) או במספר נקודות לאורך חוט השדרה, מהשכמות ועד בסיס הזנב. יש להימנע משימוש ביותר מ- 1 מ"ל של תמיסה בנקודה אחת שכן זה עלול לגרום לנזילה של חלק מהתמיסה מהכלב.



לוח זמני הטיפול:

לשם מניעה אופטימלית של נגיעות בפרעושים וקרציות יש לתת את התרופה במרווחים של 12 שבועות.

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.

אין לרחוץ את בעל החיים או לתת לו לשחות במשך 3 ימים שלאחר הטיפול. 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. לשימוש חיצוני בלבד. אין להשתמש במתן דרך הפה.

- 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 טרם מגע עמו. זה כולל חיבוק והתקרבלות 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

ניתן להשתמש בכלבים בהרבעה, בהריון ובמניקות.

- 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 מחקרים קליניים, לא נצפו אינטראקציות בין ברבקטו ספוט-און תמיסה וטרינרי לכלבים לבין תרופות אחרות שניתנו באופן שגרתי לכלבים.

- מינון יתר

הבטיחות הוכחה בגורים בגיל 8-9 שבועות ובמשקל 2.0-3.7 ק"ג אשר טופלו במינון יתר של עד לפי 5 מהמינון המקסימלי המומלץ בשלושה מועדים ובמרווחים קצרים מהמומלץ (8 שבועות).

הבטיחות הוכחה בחיות בהרבעה, בהריון ובמניקות אשר טופלו במינון יתר של עד פי 3 מהמינון המקסימלי המומלץ.

כלבי קולי בעלי הגן הפגום לחלבון - 1 multidrug resistance protein (MDR 1-/-) הגיבו טוב לתרופה הווטרינרית לאחר שקיבלו מינון פומי יחיד פי 3 מהמינון המומלץ.

- 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 לכלבים מטופלים.
תחילת הפעילות של התכשיר היא בתוך שמונה שעות מהצמדות הפרעושים (C. felis, ו-12 שעות מהצמדות הקרציות (I. ricinus)).

- **בעל הרישום וכתובתו:**

אינטרווט ישראל בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240.

- **שם היצרן וכתובתו:**

Patheon Manufacturing Services LLC, 5900 Martin Luther King Jr. Highway,
Greenville, North Carolina (NC) 27834, United States.

- נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- **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