



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

12.04.2021

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

Bravecto 112.5 mg Spot-on Solution Veterinary Cats

Bravecto 250 mg Spot-on Solution Veterinary Cats

Bravecto 500 mg Spot-on Solution Veterinary Cats

Fluralaner 280 mg/1ml

חומר פעיל:

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

...

4.5 Special precautions for use

Special precautions for use in animals

Care should be taken to avoid contact with the eyes of the animal. Do not use directly on skin lesions. In the absence of available data, this veterinary medicinal product should not be used on kitten less than ~~11~~ **9** weeks old and /or cats weighing less than 1.2 kg.

...

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

~~Contact with the product should be avoided and This product is harmful after ingestion. Keep the product in the original packaging until use, in order to prevent children from getting direct access to the product. A used pipette should immediately be disposed of. In case of accidental ingestion, seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician.~~

~~The product binds to skin and may also bind to surfaces after spillage of the product. Skin rashes tingling or numbness have been reported in a small number of individuals after skin contact. Contact may occur either directly, when handling the product, or when handling the treated animal. In order to avoid contact, disposable protective gloves must be worn when handling and administering the product~~ **for the following reasons:-**

~~Hypersensitivity reactions have been reported in a small number of people, which can potentially be serious.~~

~~Persons with a hypersensitivity to Fluralaner or to any of the excipients should avoid any exposure to the product.~~

~~The product binds to skin and may also bind to surfaces after spillage of the product. Skin rashes, tingling or numbness have been reported in a small number of individuals after skin contact.~~



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

If skin contact does occur, wash the affected area immediately with soap and water. In some cases, soap and water ~~is not~~ sufficient to remove the product spilled on the fingers; ~~therefore gloves must be used.~~

Contact with the product may also occur when handling the treated animal.

Make sure that your animal's application site is no longer noticeable before resuming contact with the site of application. This includes cuddling the animal and sharing a bed with the animal. It takes up to 48 hours for the application site to become dry but it will be noticeable for longer.

If skin reactions occur, consult a physician and show them the product packaging.

People with a sensitive skin or known allergy in general e.g. to other veterinary medicinal products of this type should handle the veterinary medicinal product as well as treated animals with caution.

This product can cause eye irritation. In case of contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with water.

This product is harmful after ingestion. Keep the product in the original packaging until use, in order to prevent children from getting direct access to the product. A used pipette should immediately be disposed of. In case of accidental ingestion, seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician.

The product is highly flammable. Keep away from heat, sparks, open flame or other sources of ignition.

In case of spillage onto, for example table or floor surfaces, remove excess product using paper tissue and clean the area with detergent.

~~Hypersensitivity reactions to the product have been reported in a small number of people. The product should not be used by persons with a hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients (see contraindications, section 4.3). People with a sensitive skin or known allergy in general e.g. to other veterinary medicinal products of this type should handle the veterinary medicinal product as well as treated animals with caution.~~

...

4.10 Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

No adverse reactions were observed following topical administration to kitten aged 11-13 weeks and weighing 1.2-1.5 ~~0.9 – 1.9~~ kg treated with overdoses of up to 5 times the maximum recommended dose (93 mg, 279 mg and 465 mg fluralaner/kg body weight) on three occasions at shorter intervals than recommended (8-week intervals).

...

~~This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content has been checked and approved in January 2020~~ **Revised in April 2021 according to MOH guidelines**

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

1. שם התרופה :

ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים
~~Bravecto 112.5 mg spot-on solution Veterinary Cats~~

ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים
~~Bravecto 250 mg spot-on solution Veterinary Cats~~

ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים
~~Bravecto 500 mg spot-on solution Veterinary Cats~~

תמיסה לשימוש חיצוני.

2. הרכב:

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 חתולים- עבור חתולים קטנים (1.2 - 2.8 ק"ג)
250	0.89	ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים- עבור חתולים בגודל בינוני (< 2.8 - 6.25 ק"ג)
500	1.79	ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי חתולים- עבור חתולים גדולים (< 6.25 - 12.5 ק"ג)

4. התוויות נגד:

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לחומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות (1-10 מתוך 100 חיות מטופלות) שנצפו במבחנים קליניים (2.2% מהחתולים שטופלו) היו תגובות עוריות מתונות וחולפות באזור המטופל (2.2% מהחתולים שטופלו) כגון: אדמומיות וגרד או התקרחות.

7. צורת מתן ומינון:

לשימוש חיצוני:

יש לתת את התרופה ברבקטו ספוט-און לפי הטבלה הבאה : (תואם למינון של 40-94 מ"ג /fluralaner /ק"ג משקל גוף) :

מינון ומספר השפופרות שיש לתת			משקל גוף החתול (ק"ג)
ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און	
			1.2 – 2.8 – 4.2
			2.8
			2.8 < 2.8 – 6.25 – 6.25
			6.25 – 6.25 < 12.5 – 12.5

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות לנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

לאור היעדר מידע, אין להשתמש בתרופה בגורי חתולים מתחת לגיל 9-11 שבועות ו/או בחתולים השוקלים פחות מ-1.2 ק"ג.

- אזהרות מיוחדות לנוגעות 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.

בלעית 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 נקשר לעור ועשוי בנוסף להיקשר למשטחים במקרה שהתכשיר נשפך. פריחות, עקצוץ או חוסר תחושה בעור דווחו במספר קטן של אנשים לאחר מגע עם העור. המגע עשוי להתרחש הן באופן ישיר, בזמן השימוש בתרופה, או בזמן הטיפול בבעל החיים המטופל. על מנת להימנע ממגע, יש להשתמש בכפפות מגן חד פעמיות בזמן הטיפול בתרופה. במקרה של מגע עם העור, יש לשטוף מיד את האזור המושפע במים וסבון. במקרים מסוימים, מים וסבון לא מספיקים להסרת התכשיר שנשפך על האצבעות; לכן חייבים להשתמש בכפפות. 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 והתקרבות 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 להיוועץ ברופא ולהציג את אריזת 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.
תגובות של רגישות יתר לתרופה דווחו במספר קטן של אנשים. אין להשתמש בתרופה על ידי אנשים בעלי רגישות יתר ידועה לחומר הפעיל או לחומרים הבלתי פעילים (ראה התווית נגד, סעיף 4). 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.

...
• מינון יתר

הבטיחות הוכחה בגורים בגיל 13-9 – 43-11 שבועות ובמשקל 1.9 – 0.9 ק"ג אשר טופלו במינון יתר של עד לפי 5 מהמינון המקסימלי המומלץ בשלושה מועדים ובמרווחים קצרים מהמומלץ (8 שבועות).

...
• 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 ינואר 2020

• נערה באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

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