

08 אוקטובר 2024

**Zuprevo 180mg/ml Veterinary 156-12-34396-00**

זופרבו 180 מ"ג/מ"ל וטרינרי  
Solution for S.C. Injection  
Tildipirosin

חברת אינטרווט ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לצרכן ולרופא, של התכשיר הווטרינרי שבנדון.

בהודעה זו מובאים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים מכילים עדכונים נוספים. המידע מובא בהתאם למספור הסעיפים בעלון. מידע חדש מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו חוצה.

**ההתוויות המאושרות לתכשירים:**

For the treatment and prevention of bovine respiratory disease (BRD) associated with Mannheimia Haemolytica, Pasteurella Multocida, Histophilus Somni sensitive to Tildipirosin. The presense of the disease in herd should be established before preventive treatment.

**השינויים המהותיים בעלון לרופא:**

**4.3. Contraindications**

...

Do not administer simultaneously with other macrolides or lincosamides (see section 4.8).

**4.5 Special precautions for use**

...

Use of the product should be based on identification and susceptibility testing of the target pathogen(s). If this is not possible, therapy should be based on epidemiological information and knowledge of susceptibility of the target pathogens at farm level, or at local/regional level.

...

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

##### Cattle

...	
<u>Very rare</u> ( <u>&lt;1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports</u> ):	<u>Anaphylaxis</u> <sup>4</sup>

...  
<sup>4</sup> may be fatal

השינויים המהותיים בעלון לצרכן:

4. התוויות נגד

אין לתת בו זמנית עם מקרולידיים או לינקוזאמידים אחרים (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות")

5. תופעות לוואי:

...
<u>נדיר מאוד</u> ( <u>פחות מ-1 מתוך 10,000 חיות מטופלות כולל דיווחים מבודדים</u> ):
<u>שוק אנפילקטי</u> <sup>4</sup>

...  
<sup>4</sup> עלול להסתיים במוות

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר  
אנשים עם רגישות יתר ידועה לטילדיפירוזין ( tildipirosin ) צרכים להימנע ממגע עם התכשיר הרפואי הוטרינרי.

...

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אינטרווט ישראל בע"מ כתובת א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240, או בטלפון 09-9533375.

בברכה,  
שני לוי  
רוקחת ממונה