

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله و عياره
زوپريفو 180 ملغ/ملل بيطري
محلول للحقن تحت الجلد

2. المادة الفعالة:
كل 1 ملل يحتوي على:
مادة فعالة:
180 ملغ تيلديبيروسين (Tildipirosin)

قائمة المواد غير الفعالة في المستحضر مفصلة في البند 13 "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء:
لمعالجة ولمنع مرض تنفسي لدى البقر (BRD) ذات الصلة بـ:
Histophilus somni و *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*
الحساسية لتيلديبيروسين (Tildipirosin).

يجب التأكد من وجود المرض لدى القطيع قبل إعطاء علاج وقائي.

المجموعة العلاجية: من مضادات الجراثيم للإستعمال الجهازى، من الماكروليدات.

4. مضادات الإستطباب:
لا يجوز الإستعمال في حالات حساسية مفرطة لمضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات، أو لأحد المركبات غير الفعالة.
لا يجوز إعطائه في الوقت ذاته مع الماكروليدات أو لينكوساميدات أخرى (أنظر البند "تحذيرات خاصة").

5. الأعراض الجانبية:
الأبقار

شائعة جدًا (أكثر من 1 من بين 10 حيوانات متعالجة)
ألم فوري عند الحقن، انتفاخ منطقة الحقن ¹ ، ألم في منطقة الحقن ² ، ردود فعل في منطقة الحقن ³ نادرة جدًا (أقل من 1 من بين 10,000 حيوان متعالج، يشمل بعض البلاغات القليلة):
صدمة تأقية ⁴

¹ ممكن أن تستمر حتى 21 يومًا بعد العلاج

² ممكن أن تستمر حتى يوم واحد بعد العلاج

³ مورفولوجية مرضية، غالبًا تختفي خلال 35 يومًا

⁴ ممكن أن تنتهي بحالة موت

التبليغ عن الأعراض الجانبية أمر هام. فهو يتيح إمكانية مراقبة متواصلة لسلامة المستحضر. إذا ظهر عرض جانبي الذي لم يذكر حتى في النشرة، أو في حالة وجود افتراض بعدم عمل الدواء كما ينبغي، يجب التواصل مع الطبيب البيطري بأسرع فرصة.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة: الدين.

7. شكل الإعطاء والمقدار الدوائي: يعطى من تحت الجلد S.C

يجب حقن 4 ملغ من تيلديبيروسين (Tildipirosin) لـ كلغ من وزن الجسم (ما يعادل 1 ملل/45 كلغ من وزن الجسم) مرة واحدة فقط.

8. طريقة استعمال المستحضر:

يوصى بمعالجة الحيوانات في المراحل المبكرة للمرض، وتقييم الإستجابة للعلاج بعد حوالي يومين أو ثلاثة أيام. إذا إستمرت، إشتدت أو تكررت العلامات السريرية للمرض التنفسي، فيجب العلاج بمضاد حيوي آخر حتى زوال الأعراض السريرية.

من أجل الحقن بشكل خاص لوزن 450 كلغ وما فوق، يجب تقسيم المقدار الدوائي بحيث يتم حقن حتى 10 ملل من المستحضر بكل مكان حقن. بالإمكان وخز الغطاء المطاطي للقتينة بأمان حتى 20 مرة. بدلاً عن ذلك، يوصى بإستعمال محقنة للإعطاء المتعدد. من أجل التأكد من صحة المقدار الدوائي، يجب تحديد وزن الحيوان بالشكل الأكثر دقة الممكن.

9. فترة الإنتظار:

لذبح اللحم: 47 يوماً.

لا يجوز الإستعمال لدى الحيوانات الطوب التي تنتج حليب لإستهلاك البشر. لا يجوز الإستعمال لدى الحيوانات الحوامل التي تنتج حليب لإستهلاك البشر، بدءاً من شهرين قبل موعد الولادة المتوقع.

10. تحذيرات:

تتواجد مقاومة مزدوجة مع الماكروليدات الأخرى.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات
إن إستعمال المستحضر يجب أن يستند، على إختبارات الكشف والحساسية لمسببات الأمراض المستهدفة. إذا لم يكن ذلك ممكناً، فيجب أن يستند العلاج على معلومات وبائية ومعرفه عن الحساسية لمسببات الأمراض المستهدفة على مستوى المزرعة، أو على مستوى محلي/إقليمي.

إن استعمال المستحضر يجب أن يكون وفقاً للسياسات الجرثومية الرسمية، الوطنية والإقليمية.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر
يجب على الأشخاص الذين يعانون من حساسية مفرطة ومعروفة لـ تيلديبيروسين (Tildipirosin)، الامتناع عن لمس المستحضر البيطري الطبي.

يجب توخي الحذر الزائد لتجنب الحقن الذاتي عن طريق الخطأ، لأن فحوص السمية لدى حيوانات المختبر قد أظهرت تأثيرات قلبية وعائية بعد إعطاء تيلديبيروسين (Tildipirosin) عضلياً. في حالة الحقن الذاتي عن طريق الخطأ يجب التوجه لتلقي استشارة طبيّة في الحال وأن تعرض النشرة أو اللاصقة للطبيب.

لا يجوز إستعمال المحاقن التي تعمل آلياً والتي لا تحوي منظومة وقاية إضافية.

قد يؤدي تيلديبيروسين (Tildipirosin) لحدوث تهيج أثناء تماسه بالجلد. إذا تعرض الجلد للمادة عن طريق الخطأ، يجب شطف الجلد فوراً بالصابون والماء.

إذا تعرضت العينين للمادة عن طريق الخطأ، يجب شطف العينين فوراً بماء نظيف. اغسلوا اليدين بعد الإستعمال.

• الحمل والإرضاع لدى الحيوان المتعالج
إن سلامة المستحضر البيطري الطبي لم تُفحص خلال فترة الحمل والإرضاع. مع ذلك، لم تكن هناك أدلة عن وجود تأثيرات انتقائية على التطور أو على التكاثر في كل واحد من الفحوص المخبرية. يجب الإستعمال فقط بموجب تقييم الفائدة/الخطورة من قبل البيطري المعالج.

• التداخلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات بين الأدوية
لا يجوز إعطاء المستحضر مع أدوية مضادة للجراثيم ذات آلية عمل مشابهة لماكروليدات أخرى أو لينكوساميدات.

• فرط المقدار الدوائي
مقدار دوائي أكبر بـ 10 أضعاف من الجرعة الموصى بها، وكذلك إعطاء متكرر للمستحضر البيطري الطبي تحت الجلد، أدى فقط إلى علامات سريرية مؤقتة تتعلق بالشعور بالانزعاج في منطقة الحقن وانتفاخ في منطقة الحقن المصحوبين بألم لدى العجول.

• تقييدات خاصة وشروط استعمال خاصة
لا يوجد

• تعارض (عدم تلاؤم) (incompatibility)
بسبب عدم وجود إختبارات تلاؤم، يُمنع خلط هذا المستحضر البيطري الطبي مع مستحضرات بيطرية طبية أخرى.

11. تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تتفادى إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة.
- يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
فترة الصلاحية بعد الفتح لأول مرة - 28 يومًا.

12. إرشادات حول إتلاف المستحضر/ما تبقى من المستحضر في نهاية الإستعمال:

أي مستحضر بيطري طبي لم يُستعمل أو كل نفاية نتجت عن مستحضر بيطري طبي كهذا يجب التخلص منها، على أنها نفايات سامة، ولا يجوز رميها في القمامة.

13. معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا:

Propylene glycol
Citric acid monohydrate
Water for injection

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
محلول للحقن رائق حتى أصفر.
قناني زجاجية ذات لون العنبر نوع I مع سداة مطاطية كلوروبوتيل.
- تحتوي العلبة على قنينة واحدة ذات حجم 20، 50، 100 أو 250 ملل.
قد لا يتم تسويق كافة أحجام العلب.

• اسم صاحب التسجيل وعنوانه:
إينترنيت (إسرائيل) م.ض.، المنطقة الصناعية ناقيه نئمان، هود هشارون 45240.

• اسم المنتج وعنوانه:
Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim,
Germany

• تم إعدادها في كانون الأول 2024

• رقم تسجيل المستحضر في سجل المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة: 156-13-34415-00