

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

זופרבו 40 מ"ג/מ"ל וטרינרי
תמיסה להזרקה תוך שרירית

2. חומר פעיל:

כל 1 מ"ל מכיל:

חומר פעיל:

40 מ"ג טילדיפירוזין (Tildipirosin)

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

3. למה התרופה מיועדת:

לטיפול ומניעה של מחלות נשימה בחזירים (SRD) הקשורות ל:

Actinobacillus pleuropneumonia, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*,
ו- *Haemophilus parasuis*

אשר רגישים ל- טילדיפירוזין (Tildipirosin).

יש לוודא את המצאות המחלה בעדר לפני טיפול מונע.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקטריאלים לשימוש סיסטמי, מקרולידים.

4. התווית נגד:

אין להשתמש אם קיימת רגישות יתר לאנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידים, או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים.

אין להזריק את התרופה תוך ורידית לחזירים.

אין להזריק בו זמנית עם מקרולידים אחרים או לינוקוזאמידים (ראה סעיף "אזהרות").

5. תופעות לוואי:

<u>שכיח מאוד</u> (יותר מ-1 מתוך 10 חיות מטופלות)
<u>כאב מידי בהזרקה, נפיחות¹ אזור ההזרקה, תגובה² באזור ההזרקה</u>
<u>נדיר</u> (1-10 מתוך 10,000 חיות מטופלות):
<u>שוק אנפילקטי³</u>
<u>נדיר מאוד</u> (פחות מ-1 מתוך 10,000 חיות מטופלות, כולל מחקרים מבודדים)
<u>רדמת (Lethargy)⁴</u>

¹ עלולה להימשך עד 6 ימים לאחר הטיפול

² פתומרפולוגי, נעלמת לחלוטין תוך 21 יום

³ עלול להסתיים במוות

⁴ נצפתה בחזירונים והיא זמנית

דיווח תופעות לוואי הוא חשוב. הוא מאפשר ניטור מתמשך של בטיחות התכשיר. אם אתה מבחין בכל תופעת לוואי, אפילו אלו שאינן צויינן כבר בעלון, או חושב שהתרופה לא פעלה, בבקשה פנה, בהזדמנות הראשונה, לוטרנר 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](https://sideeffects.health.gov.il)

6. חיות מטרה:

חזירים.

7. צורת מתן ומינון:

מתן תוך שרירי I.M

יש להזריק 4 מ"ג טילדיפירוזין (Tildipirosin) ל- ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל-1 מ"ל 10\ ק"ג משקל גוף) פעם אחת בלבד.

מומלץ לטפל בחיות בשלבים המוקדמים של המחלה, ולהעריך את התגובה לטיפול במהלך 48 השעות לאחר הזרקה. במידה והסימנים הקליניים של המחלה הנשימתית ממשיכים, מתגברים או נשנים יש לטפל באנטיביוטיקה אחרת עד להיעלמות הסימנים הקליניים.

8.

אופן השימוש בתכשיר

יש להקפיד על מתן תוך שרירי. יש לשים לב ולהקפיד על אזור הזרקה וכן על קוטר ואורך המחט מותאמת לגודלה ומשקלה של החיה.
 אזור ההזרקה המומלץ הינו בנקודה הגבוהה ביותר בבסיס האוזן מאחור בנקודת המעבר מעור קירח לשעיר.
 יש להזריק בצורה אופקית בזווית של 90 מעלות כלפי הגוף.
 להלן גודל והיקף מחט מומלצים:

קוטר המחט (מ"מ)	אורך המחט (ס"מ)	
1.2	1.0	חזירון, ילוד
1.4	1.5-2.0	חזירון, 3-4 שבועות
1.5	2.0-2.5	בתהליך גדילה
1.6	3.5	בתהליך גדילה-סיום גדילה
2.0	4.0	סיום גדילה/חזירות/חזירים

אין להזריק יותר מ- 5 מ"ל בכל אזור הזרקה.
 ניתן לדקור את מכסה הגומי של הבקבוקון בבטחה עד 20 פעמים. אחרת מומלץ להשתמש במזרק למתן רב פעמי.
 על מנת לוודא את המינון הנכון, יש לקבוע את משקל החיה בצורה המדויקת ביותר האפשרית בכדי להימנע ממתן מינון נמוך מהדרוש.

9.

זמן המתנה:

שחיטה לבשר: 9 ימים

10.

אזהרות:

- בהתאם לעקרונות השימוש האחראי, שימוש כטיפול מונע בתכשיר הרפואי הוטרינרי מותווה רק בהתפרצויות חמורות של מחלות נשימה בחזירים (SRD) הנגרמות על ידי הפתוגנים המוזכרים. טיפול מונע משמעו שחיות בריאות קלינית הנמצאות במגע קרוב עם חיות חולות מקבלות את התכשיר באותו הזמן של הטיפול בחיות החולות קלינית, על מנת להקטין את הסיכון לפתח סימנים קליניים.
- היעילות בשימוש בטיפול מונע של התכשיר הרפואי הוטרינרי הודגמה במחקר שדה רב מרכזי מבוקר בפלצבו, כאשר אובחנה התפרצות מחלה קלינית (כלומר, חיות בלפחות 30% מהתאים החולקים את אותו מרחב אווירי הראו סימנים קליניים של SRD, ובכלל זאת לפחות 10% מהחיות לתא תוך יום אחד, או 20% תוך יומיים או 30% תוך 3 ימים). לאחר שימוש בטיפול מונע, בערך 86% מהחיות הבריאות נשארו ללא סימנים קליניים של המחלה (וזאת בהשוואה לבערך 65% מהחיות בקבוצת הביקורת הלא מטופלת).
 קיימת עמידות צולבת עם מקרולידיים אחרים.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

השימוש בתכשיר זה צריך להיות מבוסס על מבחני זיהוי ורגישות של פתוגני המטרה. אם זה לא אפשרי, הטיפול צריך להיות מבוסס על מידע אפידמיולוגי וידע על רגישות פתוגני המטרה ברמת החווה, או ברמה מקומית/אזורית. שימוש בתכשיר צריך להיות בהתאם למדיניות האנטימיקרוביאלית הרשמית, הלאומית והאזורית.

יש להקפיד על מתן תוך שרירי. יש לשים לב במיוחד על השימוש באזור הזרקה מתאים וכן להשתמש בגודל ואורך מחט מתאים (מותאמת לגודלה ומשקלה של החיה) וזאת בהתאם לתנאים וטרינריים נאותים (Good Veterinary Practice)

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

אנשים עם רגישות יתר ידועה לטילדיפירוזין (tildipirosin) צרכים להימנע ממגע עם התכשיר הרפואי הוטרינרי.

יש לנקוט משנה זהירות כדי להימנע מהזרקה עצמית בשוגג שכן מבחני רעילות בחיות מעבדה הראו השפעות קרדיווסקולריות לאחר מתן תוך שרירי של טילדיפירוזין (Tildipirosin). במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, יש לפנות לייעוץ רפואי מידי ולהראות את העלון או התווית לרופא.

אין להשתמש במזרקים המופעלים אוטומטית שאין להם מערכת הגנה נוספת.

טילדיפירוזין (Tildipirosin) עלול לגרום לגירוי בעת מגע עם העור. אם בטעות התרחשה חשיפה לעור, יש לשטוף את העור מיד עם סבון ומים.

אם בטעות התרחשה חשיפה לעיניים, יש לשטוף את העיניים באופן מידי עם מים נקיים. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל

בטיחות התכשיר הרפואי הוטרינרי לא נבדקה בזמן הריון או הנקה אולם, לא היו ראיות לאף השפעה סלקטיבית על ההתפתחות או הרבייה באף אחד ממבחני המעבדה.

יש להשתמש רק בהתאם להערכת יעילות/סיכון על ידי הווטרינר המטפל.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

אין לתת את התכשיר יחד עם תרופות אנטימיקרוביליות בעלות מנגנון פעולה דומה כמו מקרולידיים אחרים או לינקוזאמידים.

- מינון יתר

בחזירונים, מתן תוך שרירי של טילדיפירוזין (Tildipirosin) (בשלושה מקרים במרווחים של 4 ימים) במינונים של 8, 12 ו 20 מ"ג/ק"ג משקל גוף (פי 2, 3 ו-5 מהמינון הקליני המומלץ), גרמו לשינוי-התנהגותי (התנהגות כנועה/אצורה) קל וחולף בחזירון אחד מכל אחת מקבוצות

המינונים 8 ו 12 מ"ג / ק"ג משקל גוף ובשני חזירונים מקבוצת המינון 20 מ"ג / ק"ג משקל גוף בעקבות הזרקה ראשונה או שנייה.

רעידות שרירים ברגליים האחוריות נצפו לאחר הטיפול הראשון בחזיר אחד מכל אחת מהקבוצות, 12 ו 20 מ"ג / ק"ג משקל גוף. במינון של 20 מ"ג / ק"ג משקל גוף אחת מתוך 8 חיות הראתה רעידות חולפות בכל הגוף, ללא יכולת לעמוד לאחר המתן הראשון והחיה הראתה חוסר יציבות חולף על כפות הרגליים לאחר המתן השלישי. חיה אחרת פיתחה שוק הקשור בטיפול לאחר המתן הראשון ובוצע בה המתת חסד. מוות נצפה במינונים של 25 מ"ג/ק"ג משקל גוף ומעלה.

• הגבלות מיוחדות ותנאים מיוחדים לשימוש לא קיים

• חוסר התאמה (incompatibility)

עקב העדר מבחני תאימות, אין לערבב תכשיר וטרינרי רפואי זה עם תכשירים וטרינריים רפואיים אחרים.

• **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

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה – 28 ימים.

• **12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:**

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר פסולת שהתקבל מתכשיר ווטרינרי רפואי זה יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לאשפה.

• **13. מידע נוסף:**

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene glycol
Citric acid monohydrate
Water for injection

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה להזרקה צלולה צהבהבה.

בקבוקוני זכוכית בצבע ענבר סוג I סגורים בעזרת פקק גומי כלורבוטיל.

- האריזה מכילה בקבוק אחד בנפח 50, 100 או 250 מ"ל. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:**

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

- **שם היצרן וכתובתו:**

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Germany

- נערך בינואר 2026.

- **מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות**
156-12-34396-00