

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في أيار 2016

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

Zuprevo 40 mg/ml veterinary (1)

Solution for injection for Pigs

زوبريفو 40 ملغ/ملل بيطري
محلول للحقن داخل العضل للخنازير

التركيب: (2)

كل 1 ملل يحتوي على:

مادة فعالة:

Tildipirosin 40mg

قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في فقرة «معلومات إضافية».

لأي غرض مخصص الدواء: (3)

لمعالجة وللمنع أمراض تنفسية لدى الخنازير (SRD) ذات الصلة بمسببات المرض:

, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia*

و- *Haemophilus parasuis* الحساسة لـ Tildipirosin.

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

الفصيلة العلاجية: من مضادات الحراثم للإستعمال الجهازى، من الماكروليدات.

مضادات الإستطباب: (4)

لا يجوز الإستعمال في حال وجود حساسية لمضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات،

أو لأحد المركبات غير الفعالة.

لا يجوز حقن الدواء داخل الوريد للخنازير.

الأعراض الحانسة: (5)

إن وتيرة الأعراض الجانبية تُحدد على النحو التالي:

- شائعة جداً (أكثر من 1/10 حيوانات تطور لديها عرض جانبي خلال علاج واحد)
- شائعة (أكثر من 1/100 لكن أقل من 10/100 حيوان تطور لديه عرض جانبي خلال علاج واحد)
- غير شائعة (أكثر من 1/1000 لكن أقل من 10/1000 حيوان تطور لديه عرض جانبي خلال علاج واحد)
- نادرة (أكثر من 1/10000 لكن أقل من 10/10000 حيوان تطور لديه عرض جانبي خلال علاج واحد)
- نادرة جداً (أقل من 1/10000 حيوان، بما في ذلك الحالات المتفرقة)

في حالات نادرة جداً قد يحدث رد فعل تحسسي شديد (صدمة)، الذي قد ينتهي بالوفاة. في حالات نادرة جداً لوحظ حدوث نعاس، إنهاك (lethargy) مؤقت لدى صغار الخنازير.

خلال التجارب السريرية، إن الألم في منطقة الحقن، وكذلك إنتفاخ في منطقة الحقن، كانا شائعين جداً لدى الخنازير المعالجة. لقد زال الإنتفاخ خلال يوم واحد حتى ستة أيام.

خلال أبحاث الأمان لدى الحيوانات المستهدفة، إن إعطاء المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به (5 ملل) أدى في أوقات متقاربة جداً لحدوث إنتفاخ طفيف وغير مؤلم عند جس منطقة الحقن الذي إستمر حتى ثلاثة أيام. لقد زالت ردود الفعل في منطقة الحقن تماماً خلال 21 يوماً، من يوم الحقن.

إذا ظهر عرض جانبي خطير أو عرض جانبي آخر لم يذكر في النشرة، يجب إبلاغ الطبيب البيطري.

إن الألم أثناء الحقن وكذلك إنتفاخ في منطقة الحقن، كانا شائعين جداً خلال التجارب السريرية لدى الخنازير. لقد زال الإنتفاخ خلال يوم واحد حتى ستة أيام.

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 تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

(6) الحيوانات المستهدفة:

الخنزير.

(7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي:

الإعطاء داخل العضل I.M

يجب حقن Tildipirosin بحسب المقدار الدوائي 4 ملغ/كـلـغ من وزن الجسم (ما يعادل 1 مل/10 كلغ من وزن الجسم) مرة واحدة فقط. يوصى بمعالجة الحيوانات في المراحل المبكرة للمرض، وتقييم الإستجابة للعلاج خلال 48 ساعة التي تلي الحقن. إذا إستمرت، إشتدت أو تكررت العلامات السريرية للمرض التنفسي، فيجب العلاج بمضاد حيوي آخر حتى زوال العلامات السريرية.

يجب الحرص على الإعطاء داخل العضل. يجب الإلتباه والحرص على منطقة الحقن وكذلك على قطر وطول الإبرة بحيث تتناسب مع حجم ووزن الحيوان. منطقة الحقن الموصى بها هي أعلى نقطة من قاعدة الأذن من الخلف في نقطة الإنتقال من جلد أصلع إلى جلد فيه شعر. يجب الحقن بشكل أفقي بزاوية قدرها 90 درجة بالنسبة للجسم. فيما يلي حجم وسماكة الإبرة الموصى بهما:

قطر الإبرة (ملم)	طول الإبرة (سم)	
1 , 2	1 , 0	خنزير صغير، حديث الولادة
1 , 4	2 , 0-1 , 5	خنزير صغير، 3-4 أسابيع
1 , 5	2 , 5 - 2 , 0	خلال مسيرة النمو
1 , 6	3 , 5	خلال مسيرة النمو، نهاية مسيرة النمو
2 , 0	4 , 0	نهاية مسيرة النمو، أنثى الخنازير / ذكر الخنازير

لا يجوز حقن أكثر من 5 ملل في كل منطقة حقن. بالإمكان وخز الغطاء المطاطي للقنينة بأمان حتى 20 مرة. بدلاً عن ذلك، يوصى بإستعمال محقنة للإستعمال المتعدد. من أجل التأكد من صحة المقدار الدوائي، يجب تحديد وزن الحيوان بالشكل الأكثر دقة الممكن وذلك لتجنب إعطاء مقدار دوائي أخفض من المطلوب.

(8) فترة الإنتظار:

اللحم: 9 أيام

(9) تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال لدى الحيوان المستهدف
إن العلاج الوقائي لدى القطعان يوصى به فقط في الحالات الخطيرة من تفشي الأمراض التنفسية لدى الخنازير (SRD) عندما يُثبت بأن المرض ناتج عن العوامل المرضية التي ذكرت سابقاً. إن العلاج الوقائي يعني أن أفراد القطيع التي ليس لديها علامات سريرية الموجودة بالقرب من أفراد القطيع المرضى، ستلقى المستحضر بالتزامن لأفراد القطيع المرضى. وذلك لتقليل من خطورة تطور علامات سريرية لدى أفراد القطيع هذه.

إن نجاعة العلاج الوقائي بـ زويريفو لوحظت في دراسة ميدانية متعددة المراكز، حيث لوحظ تفشي سريري (على الأقل 30% من أفراد القطيع المشتركة بنفس المساحة أبدوا علامات سريرية لـ SRD، من ضمنها على الأقل 10% من أفراد القطيع أبدوا علامات في اليوم الأول، 20% في اليوم الثاني، 30% في اليوم الثالث). بعد إعطاء العلاج الوقائي metaphylactic فإن حوالي 86% من أفراد القطيع السليمة بقيت بدون علامات سريرية للمرض (هذا بالمقارنة لـ 65% من أفراد القطيع في مجموعة المراقبة غير المعالجة).

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات
إن استعمال هذا المنتج البيطري الطبي يجب أن يستند، إذا أمكن، على إختبارات الحساسية. ويجب الأخذ بعين الإعتبار الأنظمة المحلية (في حال وجودها) عند استعمال الأدوية المضادة للجراثيم لدى المواشي.
يجب الحرص على الحقن داخل العضل. يجب الإلتباه والحرص على منطقة الحقن وكذلك على قطر وطول الإبرة (بحيث تناسب حجم ووزن الحيوان) وذلك بما يتناسب مع الممارسات البيطرية الجيدة (Good Veterinary Practice).

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر
يجب توخي الحذر الزائد وتجنب الحقن الذاتي لأن فحوص السمية المخبرية لدى الحيوانات أظهرت تأثيرات قلبية وعائية بعد إعطاء Tildipirosin عضلياً. في حال الحقن الذاتي عن طريق الخطأ، يجب التوجه لتلقي علاج طبي في الحال وأن تري نشرة أو ملصقة الدواء للطبيب المعالج.
لا يجوز استعمال الإبر الآلية التي لا تحوي منظومة وقاية من الحقن غير المقصود.
Tildipirosin قد يؤدي لحدوث تهيج أثناء تماسه بالجلد. في حال تعرض الجلد للمادة، يجب شطف المكان المتعرض بالماء والصابون في الحال.
في حال ملامسة العينين، يجب شطف العينين بماء نظيف بشكل فوري.
يجب شطف اليدين بعد الإستعمال.

- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المتعالج
إن سلامة إستعمال هذا الدواء أثناء الحمل أو الإرضاع لم تُفحص خلال فترة الحمل أو الإرضاع. مع ذلك، لم تكن هناك أدلة عن وجود تأثيرات على التطور أو تأثيرات على التكاثر بكافة الفحوص المخبرية التي أجريت.
يجب الإستعمال فقط بموجب تقييم النجاعة/الخطورة من قبل البيطري المعالج.

- التداخلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات
يعرف عن وجود مقاومة متقاطعة مع الماكروليدات الأخرى.
لا يجوز إعطائه سوية مع أدوية مضادة للجراثيم ذات آلية عمل مشابهة مثل مكاروليديات أخرى أو لينكوساميدات.

- فرط المقدار الدوائي
لدى صغار الخنازير، إن حقن Tildipirosin داخل العضل بمقادير دوائية قدرها 8، 12 و 20 ملغ/كغ من وزن الجسم (ضعفين، 3 أضعاف و- 5 أضعاف من المقدار الدوائي السريري الموصى به)، 3 مرات بفواصل ذات 4 أيام، لوحظت حالات من التغيير السلوكي (خضوع) بسيط ومؤقت لدى خنزير صغير واحد من ضمن المجموعات التي عولجت بمقادير دوائية قدرها 8 و 12 ملغ/كغ من وزن الجسم ولدى خنزيرين إثنين صغيرين من المجموعة التي عولجت بمقادير دوائية قدرها 20 ملغ/كغ من وزن الجسم في أعقاب حقن أول أو ثاني.
لوحظ حدوث رجفة في عضلات الرجلين الخلفيتين بعد الإعطاء الأول لدى خنزير واحد من كل واحدة من المجموعات، 12 و 20 ملغ/كغ من وزن الجسم. بمقدار دوائي قدره 20 ملغ/كغ من وزن الجسم، واحد من بين 8 الحيوانات المعالجة أظهر رجفة مؤقتة بكامل الجسم، من دون القدرة على الوقوف بعد الإعطاء الأولي وعدم ثبات مؤقت في الوقوف بعد الإعطاء ثالث مرة. لدى حيوان آخر تطورت صدمة متعلقة بالعلاج وأجري له الموت الرحيم.
لوحظ حدوث الوفاة بمقادير دوائية قدرها 25 ملغ/كغ من وزن الجسم وما فوق.

- التنافر (عدم التوافق) (incompatibility)
بسبب عدم وجود إختبارات توافق، لا يجوز خلط هذا المستحضر البيطري مع مستحضرات بيطرية أخرى.

(10) تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

• "لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة/القينة.

• 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 يوماً.

(11) إرشادات حول إتلاف المستحضر / ما تبقى من المستحضر في نهاية الإستعمال:

يجب إتلاف كل مستحضر بيطري طبي لم يُستعمل أو أية مادة تبقت نتيجة إستعمال منتج طبي بيطري، على أنها نفايات سامة، ولا يجوز رميها إلى المجاري.

(12) معلومات إضافية:

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة (المواد) الفعالة أيضاً:

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 مغلقة بواسطة سدادة مطاطية كلوروبوتيل.

• تحتوي العلبة على قنينة واحدة ذات حجم 50، 100 أو 250 ملل.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

• صاحب الإمتياز وعنوانه:

إينترفيت إسرائيل م.ض. المنطقة الصناعية ناقيه نثمان، هود هشارون 45240

• إسم المنتج وعنوانه:

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

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ:

أيار 2016

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

156-12-34396-00