

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר במאי 2016

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. **Zuprevo 40 mg/ml veterinary Solution for injection for Pigs**

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

2. **הרכב:**
כל 1 מ"ל מכיל:
חומר פעיל:
Tildipirosin 40mg

רשימת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף "מידע נוסף".

3. **למה התרופה מיועדת:**

לטיפול ומניעה של מחלות נשימה בחזירים (SRD) הקשורות לגורמי המחלה :
Bordetella bronchiseptica , *Pasteurella multocida* , *Actinobacillus pleuropneumonia*
Haemophilus parasuis אשר רגישים ל-Tildipirosin.
יש לוודא את המצאות המחלה בעדר לפני מתן טיפול מונע.
קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקטריאלים לשימוש סיסטמי, מקרולידים.

4. **התווית נגד:**

אין להשתמש אם קיימת רגישות ידועה לאנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידים, או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים.

אין להזריק את התרופה תוך ורידית לחזירים.

5. תופעות לוואי:

תדירות תופעות הלוואי נקבעת באופן הבא:

- נפוץ מאוד (יותר מ-1/10 חיות פיתחו את תופעת הלוואי במהלך טיפול אחד)
- נפוץ (יותר מ-1/100 אך פחות מ-10/100 חיות פיתחו את תופעת הלוואי במהלך-טיפול אחד)
- לא נפוץ (יותר מ-1/1000 אך פחות מ-10/1000 חיות פיתחו את תופעת הלוואי במהלך טיפול אחד)
- נדיר (יותר מ-1/10000 אך פחות מ-10/10000 חיות פיתחו את תופעת הלוואי במהלך טיפול אחד)
- נדיר מאוד (פחות מ-1/10000 חיות, כולל מקרים בודדים)

במקרים נדירים מאוד עלולה להתרחש תגובה אלרגית קשה (שוק), שעלולה להסתיים במוות. במקרים נדירים מאוד נצפתה ישנוניות, תשישות (lethargy) זמנית בחזירונים.

במהלך הניסויים הקליניים כאב באזור ההזרקה וכן נפיחות באזור ההזרקה היו נפוצים מאוד בחזירים המטופלים. הנפיחות נעלמה תוך יום אחד עד שישה ימים.

במהלך מחקרי בטיחות בחיות המטרה, מתן של המנה המקסימלית המומלצת (5 מ"ל) גרם לעיתים קרובות מאוד לנפיחות קלה ולא כואבת בעת מישוש באזור ההזרקה שנמשכת עד שלושה ימים. תגובות באזור ההזרקה נעלמו לחלוטין-תוך 21 יום-מיום ההזרקה.

אם הופיעה תופעת לוואי חמורה או תופעת לוואי אחרת שאינה צוינה בעלון, יש לדווח לרופא הווטרינרי.

כאב בעת ההזרקה וכן נפיחות באזור ההזרקה היו נפוצים מאוד במהלך הניסויים הקליניים בחזירים. הנפיחות נעלמה תוך יום אחד עד שישה ימים.

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

6. חיות מטרה: חזירים.

7. צורת מתן ומינון:

מתן תוך שרירי I.M

יש להזריק Tildipirosin לפי המינון 4 מ"ג \ 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.

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	חזרון, ילוד
1.4	1.5-2.0	חזרון, 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.

8. זמן המתנה:

בשר : 9 ימים

9. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה
טיפול מונע בעדרים מומלץ רק במקרים חמורים של התפרצות מחלות נשימה בחזירים (SRD) כאשר הוכח כי המחלה נגרמה מהפתוגנים המוזכרים מעלה. טיפול מונע משמעו כי פרטים ללא סימנים קליניים הנמצאים בקרבה לפרטים חולים, יקבלו את התכשיר במקביל לפרטים החולים. על מנת להקטין הסיכון להתפתחות סימנים קליניים אצל הפרטים הללו.

היעילות בטיפול מונע של זופרבו הודגמה במחקר שדה רב מרכזי, כאשר נצפתה התפרצות קלינית (לפחות 30% מהפרטים החולקים את אותו המרחב הראו סימנים קליניים של SRD, ובכלל זאת לפחות 10% מהפרטים הראו סימנים ביום הראשון, 20% ביום השני, 30% ביום השלישי). לאחר המתן המטאפילקטי בערך 86% מהפרטים הבריאים נשארו ללא סימנים קליניים של המחלה (וזאת בהשוואה ל 65% מהפרטים בקבוצת הבקרה הלא מטופלת).

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

השימוש במוצר ווטרינרי רפואי זה צריך להיות מבוסס, במידת האפשר, על מבחני רגישות. ויש לקחת בחשבון תקנות מקומיות (במידה וקיימות) כאשר משתמשים בתרופות אנטי-מיקרוביאליות בחיות משק.

יש להקפיד על מתן תוך שרירי. יש לשים לב ולהקפיד על אזור הזרקה וכן על קוטר ואורך המחט (מותאמת לגודלה ומשקלה של החיה) וזאת בהתאם לפרקטיקה וטרינרית נאותה (Good Veterinary Practice)
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש לנקוט משנה זהירות ולהימנע מהזרקה עצמית שכן מבחני רעילות מעבדתיים בבע"ח הראו השפעות קרדיווסקולריות לאחר מתן תוך שרירי של Tildipirosin. במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, יש לפנות לטיפול רפואי מידי ולהראות את העלון או התווית של התרופה לרופא המטפל.

אין להשתמש עם מחטים אוטומטיות אשר לא מכילות מערכת הגנה מפני הזרקה לא מכוונת. Tildipirosin עלול לגרום לגירוי בעת מגע עם העור. במקרה של חשיפה של העור לחומר, יש לשטוף את האזור שנחשף מיד בעזרת מים וסבון.

במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף את העיניים באופן מידי עם מים נקיים.

יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.
- הריון והנקה של בעל החיים המטופל

בטיחות השימוש בתרופה זו בזמן הריון או הנקה לא נבדקה בעת הריון או הנקה. עם זאת, לא היו ראיות להשפעות על ההתפתחות או השפעות על הרבייה בכל מבחני המעבדה שנעשו.

יש להשתמש רק בהתאם להערכת יעילות/סיכון על ידי הווטרינר המטפל.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

ידוע כי קיימת עמידות צולבת עם מקרולידיים אחרים.

אין לתת יחד עם תרופות אנטימיקרוביליות בעלות מנגנון פעולה דומה כמו מקרולידיים אחרים או לינקוסאמידים.
- מינון יתר

בחזרונים, במתן תוך שרירי של Tildipirosin במינונים של 8, 12 ו 20 מ"ג/ק"ג משקל גוף (פי 2, 3 ו-5 מהמינון הקליני המומלץ), 3 פעמים במרווחים של 4 ימים, נצפו מקרים של שינוי התנהגותי (התנהגות כנועה/אצורה) קל וזמני בחזרון אחד מתוך הקבוצות שטופלו במינונים

של 8 ו 12 מ"ג / ק"ג משקל גוף ובשני חזירונים בקבוצה שטופלו במינונים של 20 מ"ג / ק"ג משקל גוף בעקבות הזרקה ראשונה או שנייה.

רעד שרירי ברגליים האחוריות נצפה לאחר המתן 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 מ-8 החיות המטופלות הראתה רעד זמני בכל הגוף, ללא יכולת לעמוד לאחר המתן הראשון וחוסר יציבות זמני בעמידה לאחר המתן השלישי. חיה אחרת פיתחה שוק הקשור בטיפול ובוצע בה המתת חסד. מוות נצפה במינונים של 25 מ"ג / ק"ג משקל גוף ומעלה.

• חוסר התאמה (incompatibility)

עקב חוסר מבחני תאימות, אין לערבב תכשיר וטרינרי זה עם תכשירים וטרינריים אחרים.

10. הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- "אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק.
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש".
- תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל- 25°C

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה – 28 ימים.

11. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

12. מידע נוסף:

- נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

Propylene glycol
Citric acid monohydrate
Water for injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה להזרקה צלולה עד צהובה.

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

- האריזה מכילה בקבוק אחד בנפח 50, 100 או 250 מ"ל.
לא כל גדלי האריזה עלולים להיות משוקים.

- 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

• **עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך:**

מאי 2016

• **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות**

156-12-34396-00