

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

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

Zuprevo 180 mg/ml veterinary (1)
Solution for injection for Cattle

زوبريفو 180 ملغ/ملل بيطري
محلول للحقن تحت الجلد للبقرة

التركيب: (2)
كل 1 ملل يحتوي على:
مادة فعالة:
Tildipirosin 180 mg

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

لأي غرض مخصص الدواء: (3)
لمعالجة ولمنع أمراض تنفسية لدى البقرة (BRD) ذات الصلة بمسببات المرض:
Histophilus somni و *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*
الحساسية لـ Tildipirosin.

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

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

مضادات الإستطباب: (4)
لا يجوز الإستعمال في حال وجود حساسية لمضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات،
أو لأحد المركبات غير الفعالة.

الأعراض الجانبية: (5)
إن وتيرة الأعراض الجانبية محددة 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)

إن الألم أثناء عملية الحقن، وانتفاخ منطقة الحقن، هي أعراض جانبية شائعة جداً لدى الحيوانات المعالجة.

في حالات متفرقة، بعد إعطاء المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به وقدره 10 ملل، من الجائز أن تكون هناك صلة بين إنتفاخ منطقة الحقن والألم أثناء اللمس/الجس لمدة حوالي يوم.

الإنتفاخ هو مؤقت ويزول عادة خلال 7 حتى 16 يوماً، من الجائز أن يستمر الإنتفاخ حتى 21 يوماً لدى بعض الحيوانات المتفرقة. تزول كافة التغيرات المرضية الشكلية في منطقة الحقن خلال 35 يوماً.

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

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) الحيوان المستهدف:

البقر.

(7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي:

يعطى من تحت الجلد S.C

يجب حقن Tildipirosin بحسب المقدار الدوائي 4 ملغ/كغ من وزن الجسم (ما يعادل 1 ملل/45 كغ من وزن الجسم) مرة واحدة فقط. 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 كغ وما فوق، يجب تقسيم المقدار الدوائي بحيث يتم حقن حتى 10 ملل من المستحضر بكل مكان حقن. بالإمكان وخز الغطاء المطاطي للقنينة 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 وذلك لتجنب إعطاء مقدار دوائي أخفض من المطلوب.

(8) فترة الإنتظار:

للحم: 47 يوماً.

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

(9) تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات
إن إستعمال هذا المنتج البيطري الطبي يجب أن يستند، إذا أمكن، على إختبارات الحساسية. ويجب الأخذ بعين الإعتبار الأنظمة المحلية (في حال وجودها) عند إستعمال الأدوية المضادة للجراثيم لدى المواشي.
- 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 إستعمال 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 التفاعلات بين الأدوية**
يعرف عن وجود مقاومة متقاطعة مع الماكروليدات الأخرى. لا يجوز إعطائه مع أدوية مضادة للجراثيم ذات آلية عمل مشابهة لماكروليدات أخرى أو لينكوساميدات.

- **فرط المقدار الدوائي**
لدى العجول، إن حقن منفرد تحت الجلد لمقدار دوائي قدره 10 مرات من الموصى به (40 ملغ/كغ من وزن الجسم)، وحقنات متكررة تحت الجلد من tildipirosin (3 مرات بفواصل ذات 7 أيام) بمقادير دوائية قدرها 4، 12 و- 20 ملغ/كغ من وزن الجسم - لوحظ وجود تحمل للمقادير الدوائية التي تم حقنها ما عدا علامات سريرية مؤقتة تتعلق بإنزعاج في منطقة الحقن وكذلك إتفاخ منطقة الحقن، لا بل كان له صلة بحدوث ألم لدى بعض الحيوانات.

- **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 في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- "لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة/القنينة.
- 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 أي 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 العبوة:

محلول للحقن رائق حتى أصفر.

قنابي زجاجية ذات لون العنبر نوع 1 مغلقة بواسطة سدادة مطاطية كلوروبوتيل.

• تحتوي العبوة على قنينة واحدة ذات حجم 20، 50، 100 أو 250 ملل.

من الجائز ألاً تسوق كافة أحجام العلب.

• صاحب الإمتياز وعنوانه:

إينترفيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية نافية ثمان، 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:

156-13-34415-00