

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 180 mg/ml veterinary Solution for injection for Cattle**

זופרבו 180 מ"ג/מ"ל וטרינרי תמיסה להזרקה תת עורית לבקר

2. הרכב:

כל 1 מ"ל מכיל:

חומר פעיל:

Tildipirosin 180 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף "מידע נוסף".

3. למה התרופה מיועדת:

לטיפול ומניעה של מחלות נשימה בבקר (BRD) הקשורות לגורמי המחלה:
Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida ו-*Histophilus somni*
אשר רגישים ל-Tildipirosin.
יש לוודא את המצאות המחלה בעדר לפני מתן טיפול מונע.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקלים לשימוש סיסטמי, מקרולידיים.

4. התווית נגד:

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

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 הלואי במהלך טיפול אחד)
- נדיר מאוד (פחות מ-1/10000 חיות, כולל מקרים בודדים)

כאב בעת ההזרקה, ונפיחות באתר ההזרקה הינן תופעות נפוצות מאוד בחיות המטופלות.

במקרים בודדים, לאחר מתן של המינון המקסימלי המומלץ של 10 מ"ל, ייתכן קשר בין נפיחות באתר ההזרקה וכאב בעת מגע/ מישוש למשך כיום. הנפיחות הינה זמנית ותעבור בדרך כלל תוך 7 עד 16 ימים, בבע"ח בודדים ייתכן והנפיחות תימשך אף 21 ימים. רב השינויים הפתומורפולוגיים באתר ההזרקה יעברו תוך 35 ימים. אם הופיעה תופעת לוואי חמורה או תופעת לוואי אחרת שאינה צוינה בעלון, יש לדווח לרופא הווטרינרי.

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:

בקר.

7. צורת מתן ומינון:

מתן תת עורי S.C

יש להזריק Tildipirosin לפי המינון 4 מ"ג \ ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל-1 מ"ל /45 ק"ג משקל גוף) פעם אחת בלבד.

מומלץ לטפל בחיות בשלבים המוקדמים של המחלה, ולהעריך את התגובה לטיפול כשניים עד שלושה ימים לאחריו. במידה והסימנים הקליניים של מחלה נשימתית ממשיכים, מתגברים או נשנים יש לטפל באנטיביוטיקה אחרת עד להיעלמות הסימנים הקליניים.

להזרקה בפרט במשקל של 450 ק"ג ומעלה יש לחלק את המנה כך שיוזרקו עד 10 מ"ל תכשיר בכל אתר הזרקה. ניתן לדקור את מכסה הגומי של הויאל 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: 47 ימים.

אין להשתמש בפרות חולבות המייצרות חלב לצריכת אדם

אין להשתמש בפרות הרות המיועדות לייצר חלב לצריכת אדם, החל מחודשיים שלפני מועד ההמלטה המשוער.

9. אזהרות:

- 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.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
יש לנקוט משנה זהירות ולהמנע 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 מקרוליידים אחרים. אין לתת יחד עם תרופות אנטימיקרוביליות בעלות מנגנון פעולה דומה כמו מקרוליידים אחרים או לינקוסאמידים.
- מינון יתר
בעגלים, הזרקה תת עורית יחידה במינון פי 10 מהמומלץ (40 מ"ג/ק"ג משקל גוף), והזרקות תת עוריות חוזרות של tildipirosin (3 פעמים במרווחים של 7 ימים) במינונים של 4, 12 ו-20 מ"ג/ק"ג משקל גוף - נצפתה סבילות למינונים המוזרקים למעט סימנים קליניים זמניים הקשורים בחוסר נוחות באתר ההזרקה וכן נפיחות באתר ההזרקה אשר בכמה בע"ח הייתה מקושרת אף לכאב.
- 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 20, 50, 100 או 250 מ"ל.
לא כל גדלי האריזה עלולים להיות 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

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

מאי 2016

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

156-13-34415-00