

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Zeleris® ad. us. vet., soluzione iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zeleris® ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini.

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: 400 mg di florfenicolo e 5 mg di meloxicam.

Soluzione iniettabile limpida di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di malattie acute del tratto respiratorio nei bovini causate dai batteri *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo. Inoltre, il trattamento con Zeleris® ad us. vet. riduce i sintomi nei vitelli con polmonite con comprovato coinvolgimento del batterio *Mycoplasma bovis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in tori adulti destinati alla riproduzione. Non usare in animali affetti da disfunzioni epatiche, cardiache o renali e problemi emorragici o quando c'è evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o uno degli altri eccipienti.

6. EFFETTI COLLATERALI

Dopo somministrazione del medicinale veterinario sotto la pelle, sono state osservate molto frequentemente reazioni nella sede di iniezione (principalmente gonfiore, indurimento, calore e dolore). Tali effetti sono stati transitori e di norma si sono risolti senza alcun trattamento entro 5–15 giorni, ma in alcuni casi si è osservata una persistenza fino a 49 giorni. Durante

l'iniezione di questo medicinale veterinario gli animali potrebbero mostrare segni di dolore moderato che si manifestano con movimenti della testa o del collo.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da iniettare sotto la pelle. Singola iniezione sotto la pelle (sottocutanea) al dosaggio di 1 ml/10 kg peso corporeo (pari a 40 mg di florfenicolo/kg peso corporeo e 0,5 mg di meloxicam/kg peso corporeo). La quantità di medicinale veterinario somministrata nella rispettiva sede di iniezione non deve essere superiore a 15 ml. Il medicinale veterinario deve essere praticata solo nell'area del collo. Per i flaconcini da 250 ml, il tappo in gomma può essere perforato fino a 20 volte. Altrimenti, si raccomanda l'uso di una siringa multidose.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sottodosaggio o un sovradosaggio.

10. TEMPO(I) DI ATTESA:

Tempo di attesa: carne e visceri: 56 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto (vedere la rubrica 12).

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sull'etichetta con la dicitura EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: La completa eliminazione del batterio *Mycoplasma bovis* non è stata dimostrata. L'efficacia contro il *Mycoplasma bovis* è stata dimostrata solo in infezioni miste con altri patogeni respiratori.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in consultazione con un veterinario e, ove possibile, dovrebbe essere usato soltanto sulla base di evidenze di sensibilità al patogeno. Quando si somministra il medicamento veterinario occorre considerare le normative ufficiali sull'impiego di antibiotici. Evitare l'uso in animali gravemente disidratati, basso volume di sangue o bassa pressione sanguigna in quanto sussiste il rischio di tossicità renale.

Non è raccomandato l'uso del prodotto in vitelli di età inferiore alle quattro settimane..

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali: Il medicinale veterinario è leggermente irritante per gli occhi. Sciacquare immediatamente qualsiasi schizzo dagli occhi con abbondante acqua. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli le istruzioni per l'uso o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti nel medicinale veterinario Zeleris (florfenicolo, meloxicam) o a uno degli altri ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. La sostanza attiva meloxicam contenuta in Zeleris è risultata tossica in modo dose-dipendente per la madre e il piccolo in utero dopo la somministrazione per bocca ratti gravidi. Pertanto il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Gravidanza e allattamento: La sicurezza del medicinale veterinario negli animali da riproduzione, nonché durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità: Non usare in tori adulti destinati alla riproduzione (vedere il paragrafo «Controindicazioni»).

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione: Non somministrare in altri antinfiammatori (concomitanza con glucocorticoidi, altri antinfiammatori non steroidei) o anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): In vitelli con rumine non funzionante, la somministrazione ripetuta al dosaggio raccomandato una volta alla settimana per tre settimane è stata ben tollerata, come pure la singola somministrazione di 3 volte (3x) la dose raccomandata. Nei vitelli, la somministrazione ripetuta di dosi superiori al dosaggio

raccomandato per svariate settimane è stata associata ad un'assunzione ridotta di latte, ridotto accrescimento di peso, feci molli o diarrea. La somministrazione settimanale ripetuta di un dosaggio 3 volte la dose è stata fatale in 1 vitello su 8 dopo la terza somministrazione del medicamento veterinario. La somministrazione settimanale ripetuta di un dosaggio 5 volte la dose è stata fatale in 7 vitelli su 8 dopo la terza somministrazione. La portata di questi effetti collaterali è stata dose-dipendente. Dopo la morte, sono state osservate lesioni intestinali macroscopiche (presenza di fili di proteine (fibrina) nella cavità addominale, ulcere all'abomaso, emorragie puntiformi e ispessimento della parete dell'abomaso).

Incompatibilità: Questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari, poiché non sono disponibili studi corrispondenti..

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

20.06.2023.

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Scatola contenente 1 flaconcino da 50 ml, 100 ml o 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 67567

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.