

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZUPREVO 40 mg/ml oldatos injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Egy ml tartalmaz:

Tildipirozin 40 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Citromsav-monohidrát
Propilén-glikol
Víz parenterális célra

Tiszta, sárgás oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések tildipirozinra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*-val, *Bordetella bronchiseptica*-val, *Glaesserella parasuis*-szal és a *Pasteurella multocida*-val összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedésének (SRD) gyógykezelésére és metafilaktikus kezelésére.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét meg kell állapítani az állományban.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható intravénásan.

Nem alkalmazható egyidejűleg egyéb makrolidokkal vagy linkozamidokkal (ld. 3.8 szakaszt).

3.4 Különleges figyelmeztetések

A felelős alkalmazási alapelvekkel összhangban az állatgyógyászati készítmény metafilaktikus alkalmazása csak az említett kórokozók által okozott súlyos SRD járványkitörések esetén javasolt. A metafilaxis azt jelenti, hogy a megbetegedett állatokkal szoros kapcsolatban lévő, klinikailag egészséges állatoknak a beteg állatokkal egyidejűleg történik a kezelése az állatgyógyászati készítménnyel annak érdekében, hogy a klinikai tünetek kialakulásának kockázatát csökkenteni lehessen .

Az állatgyógyászati készítmény metafilaktikus hatékonyságát placeboval kontrollált, több helyszínen lefolytatott gyakorlati kipróbálásban mutatták ki, olyan esetekben, ahol a betegség klinikai tüneteit megállapították, (azaz az azonos légtérben lévő kutricák legalább 30%-ában az állatok az SRD klinikai tüneteit mutatták, ideértve azt is, hogy egy napon belül kutricánként az állatok legalább 10%-a, 2 napon belül az állatok 20%-a vagy 3 napon belül az állatok 30%-a az SRD klinikai tüneteit mutatták).

A metafilaktikus használat után a kezelt egészséges állatok mintegy 86%-a nem mutatta a betegség klinikai tüneteit (összehasonlítva kezeletlen csoporttal, ahol az állatok mintegy 65%-a nem mutatta a betegség klinikai tüneteit).

A makrolidokkal keresztrezisztencia áll fenn.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény használatának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápiát a járványtani információkra és a célpatogének telepi vagy helyi/regionális szintű érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

A készítmény felhasználásának meg kell felelnie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek.

Kizárólag intramuszkulárisan alkalmazható. Különleges figyelmet kell fordítani a beadás helyének kiválasztására és a megfelelő méretű és hosszúságú (az állat méretének és tömegének megfelelő) injekciós tű használatára, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tildipirozinra ismertén érzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Különösen óvakodni kell a véletlen öninjekciózástól, mivel a toxikológiai vizsgálatok során a tildipirozin intramuszkuláris beadását követően a laboratóriumi állatok szív és érrendszeri tüneteket mutattak. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Nem használhatók olyan automata fecskendők, amelyeknek nincs kiegészítő védelmi rendszere.

A tildipirozin bőrrel történő érintkezés esetén szentizációt okozhat. Véletlen bőrre kerülés esetén a bőrt haladéktalanul szappannal és vízzel le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet azonnal tiszta vízzel ki kell öblíteni.

Használat után kezét kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Injekciózáskor azonnal jelentkező fájdalom, Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ . Beadás helyén kialakuló reakció ² .
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Anafilaxis ³
Nagyon ritka	Bágyadtság ⁴

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	
---	--

¹ a kezelés után legfeljebb 6 napig figyelhető meg.

² kórszövettani elváltozások, 21 nap alatt teljesen elmúlnak.

³ végzetes lehet.

⁴ malacokban átmeneti jelleggel figyelték meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Mindemellett egyetlen laboratóriumi vizsgálat során sem tapasztaltak a fejlődésre vagy a szaporodásra kifejtett hatást.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A készítmény nem alkalmazható együtt hasonló hatásmechanizmusú antimikrobiális szerekkel, például egyéb makrolidokkal és linkozamidokkal. Lásd még a 3.3 és a 3.4 szakaszokat.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuskuláris alkalmazásra.

Adagja 4 mg tildipirozin/ttkg (amely megfelel 1 ml/10 ttkg adagnak), kizárólag egy alkalommal.

Az egy helyre beadott injekció mennyisége nem haladhatja meg az 5 ml-t.

A javasolt beadási hely a fül mögött, a fül alapjának legfelső pontjánál, a szőrös és a szőrmentes terület közötti átmeneti területen.

Az injekciót vízszintesen, és a test tengelyével 90°-ot bezáró szögben kell beadni.

Az egyes termelési időszakban javasolt injekciós tű méret és átmérő

	Tű hossz (cm)	Tű átmérő (mm)
Malac, újszülött	1,0	1,2
Malac, 3-4 hetes	1,5 – 2,0	1,4
Növendék	2,0 – 2,5	1,5
Növendék-Hízó	3,5	1,6
Hízó/kocák/kanok	4,0	2,0

Az injekciós üveg gumidugója legfeljebb 20 alkalommal szűrhető át biztonságosan. Egyéb esetben többadagos fecskendő használata javasolt.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Javasolt a betegség korai szakaszában elvégezni a kezelést, és a kezelésre adott reakciót az injekció beadását követő 48 órán belül ellenőrizni. Amennyiben a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak, fokozódnak vagy visszaesés következik be, antibiotikumot kell váltani és úgy folytatni a kezelést a tünetek megszűnéséig.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Malacokban a tildipirozint (háromszor, négy napos időközökkel), intramuszkulárisan 8, 12 és 20 mg/ttkg adagban alkalmazták (ami 2-, 3-, illetve 5-szöröse a javasolt adagnak). Az első vagy a második injekció beadása után, annak eredményeképpen a 8 és 12 mg/ttkg adaggal kezelt csoportban egy-egy malacban, a 20 mg/ttkg adaggal kezelt csoportban pedig két malacban bágyadság alakult ki. Az első kezelés után a 12 mg/ttkg és a 20 mg/ttkg adaggal kezelt csoportban egy-egy malacban a hátsó lábak izmainak remegése volt megfigyelhető.

A 20 mg/ttkg-mal kezelt csoportban a nyolc állat egyike az első kezelés után átmeneti, egész testre kiterjedő remegést mutatott és nem volt képes állva maradni, a harmadik adag beadása után járása átmenetileg bizonytalanra vált. Egy másik állatban az első kezelést követően sokk alakult ki, és ezért állatvédelmi okok miatt eutanáziát hajtottak végre. Elhullást a 25 mg/ttkg vagy ennél nagyobb adag beadása esetén figyeltek meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA96.

4.2 Farmakodinámia

A tildipirozin 16-tagú gyűrűből álló félszintetikus makrolid antibiotikum. A makrociklikus laktongyűrűn elhelyezkedő három aminocsoport tribázisos jelleget ad a molekulának. A készítmény hosszú hatásidejű, bár az egyszeri kezelés pontos klinikai hatásideje nem ismert.

A makrolidok általában bakteriosztatikus hatásúak, de bizonyos kórokozókkal szemben baktericid hatással rendelkezhetnek. Az esszenciális fehérjeszintézist gátolják azáltal, hogy szelektíven kötődnek a baktériumok riboszómális RNS-éhez és a fehérjelánc meghosszabbodását akadályozzák. A hatás általában időfüggő.

A tildipirozin antimikrobiális hatásspektruma kiterjed az:

Actinobacillus pleuropneumoniae-re, a *Bordetella bronchiseptica*-ra, és a *Glaesserella parasuis*-ra a *Pasteurella multocida*-ra, amelyek a sertés légzőszervi megbetegedéseivel (SRD) leggyakrabban összefüggésbe hozott kórokozók.

In vitro a tildipirozinnak bakteriosztatikus hatása van a *B. bronchiseptica*-ra, *Pasteurella multocida*-ra, baktericid hatást mutat az *A. pleuropneumoniae*-vel és a *G. parasuis*-szal szemben.

A célpatogének minimális gátló koncentrációjának (MIC) adatait (vad típusú eloszlás) az alábbi táblázat tartalmazza:

Baktérium faj	Tartomány (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (n=50)	2-16	2	4
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (n=50)	0,5-8	2	2
<i>Pasteurella multocida</i> (n=50)	0,125-2	0,5	1

<i>Glaesserella parasuis</i> (n=50)	0,032-4	1	2
-------------------------------------	---------	---	---

Az alábbi tildipirozin határértékeket a sertések légzőszervi megbetegedésére állapították meg (a CLSI Guideline VET02 A3-nak megfelelően):

Baktérium faj	Korong koncentráció	Zóna átmérő (mm)			MIC határérték (µg/ml)		
		É	MÉ	R	É	MÉ	R
<i>A. pleuropneumoniae</i>	60 µg	–	–	–	16	–	–
<i>P. multocida</i>		≥ 19	–	–	4	–	–
<i>B. bronchiseptica</i>		≥ 18	–	–	8	–	–

É: érzékeny; MÉ: mérsékelten érzékeny; R: rezisztens

A makrolidokkal szembeni rezisztencia általában három folyamat eredménye: (1) a riboszóma kötő hely módosulása (metiláció), gyakran MSL_B-rezisztenciaként említik, mivel a makrolidokat, a linkozamidokat és a B csoportba tartozó streptograminokat érinti; (2) aktív efflux mechanizmus; (3) inaktiváló enzimek termelése. A tildipirozin és az egyéb makrolidok, likozamidok vagy streptograminok között általában keresztrezisztenciára kell számítani.

A zoonózist okozó és a szaprofita baktériumokra vonatkozóan is történt adatgyűjtés. A *Salmonella*-ra vonatkozó MIC-értékek a jelentések szerint a 4-16 µg/ml tartományban voltak, és valamennyi törzs vad típusú volt. Az *E.coli*-ra, a *campylobacterekre* és az *enterococcusokra* vonatkozóan mind a vad és nem-vad típusok esetében (1->64 µg/ml MIC-értékeket) figyeltek meg.

4.3 Farmakokinetika

Az egyszeri 4 mg/ttkg adagban, sertésnek intramuszkulárisan beadott tildipirozin gyorsan felszívódott, és a 0,9 µg/ml-es szérumszükszámot (T_{max}) 23 percen belül érte el. A makrolidokat a gyors szöveti penetráció jellemzi.

A légúti fertőzés helyén való akkumulációt bizonyítják a tüdőben és a hörgőváladékban (poszt mortem) mért magas és tartós tildipirozin koncentrációk, amelyek jóval meghaladják a vérplazmában mért értékeket. Az átlagos végső felezési idő 4,4 nap.

In vitro a tildipirozinnak a sertés szérumfehérjékhez való kötődése korlátozott, megközelítőleg 30%-os. Sertésekben a tildipirozin metabolizációja feltételezhetően redukció, szulfát-konjugáció és következményes hidratáció (vagy gyűrű felnyílás), demetiláció, dihidroxiláció, valamint S-cisztein- és S-glutathion-konjugáció útján történik. A beadott teljes adagnak mintegy 17%-a jelenik meg a vizeletben és 57%-a a bélsárban 14 napon belül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú borostyán színű injekciós üveg, klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.
Dobozonként 1 injekciós üveg (20, 50, 100 vagy 250 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/124/001-004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. május 6.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZUPREVO 180 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Egy ml tartalmaz:

Tildipirozin 180 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Citromsav-monohidrát
Propilénglikol
Víz parenterális célra

Tiszta, sárgás oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák tildipirozinra érzékeny *Histophilus somni*-val, *Mannheimia haemolytica*-val és a *Pasteurella multocida*-val összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedésének (BRD) gyógykezelésére és megelőzésére.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét meg kell állapítani az állományban.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egyidejűleg egyéb makrolidokkal vagy linkozamidokkal (ld. 3.8 szakaszt).

3.4 Különleges figyelmeztetések

A makrolidokkal keresztrezisztencia áll fenn.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény használatának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápiát a járványtani információkra és a célpatogének telepi vagy helyi/regionális szintű érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

A készítmény felhasználásának meg kell felelnie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tildipirozinra ismertén érzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A tildipirozin bőrrel történő érintkezés esetén szenzitizációt okozhat. Véletlen bőrre kerülés esetén a bőrt haladéktalanul szappannal és vízzel le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet azonnal tiszta vízzel ki kell öblíteni.

Használat után kezét kell mosni.

Különösen óvakodni kell a véletlen öninjekciózástól, mivel a toxikológiai vizsgálatok során a tildipirozin intramuszkuláris beadását követően a laboratóriumi állatok szív és érrendszeri tüneteket mutattak. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Nem használhatók olyan automata fecskendők, amelyeknek nincs kiegészítő védelmi rendszere.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Injekciózáskor azonnal jelentkező fájdalom, Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ . Beadás helyén jelentkező fájdalom ² . Beadás helyén kialakuló reakció ³ .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxis ⁴

¹ a kezelés után legfeljebb 21 napig figyelhető meg.

² a kezelés után legfeljebb 1 napig figyelhető meg.

³ kórszöveti elváltozások, 35 nap alatt teljesen elmúlnak.

⁴ végzetes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Mindemellett egyetlen laboratóriumi vizsgálat során sem tapasztaltak a fejlődésre vagy a szaporodásra kifejtett hatást. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

A készítmény nem alkalmazható együtt hasonló hatásmechanizmusú antimikrobiális szerekkel, például egyéb makrolidokkal és linkozamidokkal. Lásd még a 3.3 és a 3.4 szakaszt.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Adagja 4 mg tildipirozin/ttkg (amely megfelel 1 ml/45 ttkg adagnak), kizárólag egy alkalommal. A 450 kg-nál nagyobb testtömegű szarvasmarhák kezelése esetében az adagot meg kell osztani úgy, hogy egy helyre 10 ml-nél több ne jusson.

Az injekciós üveg gumidugója biztonságosan legfeljebb 20 alkalommal szűrhető át. Egyéb esetben többadagos fecskendő használata javasolt.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Javasolt a betegség korai szakaszában elvégezni a kezelést, és a kezelésre adott reakciót az injekció beadását követő 2-3 napon belül ellenőrizni. Amennyiben a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy fokozódnak, antibiotikumot kell váltani és úgy folytatni a kezelést a tünetek megszűnéséig.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Borjak a javasolt adag tízszeresével (40 mg/ttkg) történő egyszeri szubkután kezelést, valamint a tildipirozin ismételt szubkután adagolását (háromszor, 7 nap különbséggel) 4, 12 és 20 mg/ttkg adagban (1-, 3- és 5-szöröse a javasolt klinikai adagnak) jól tolerálták, eltekintve a kezelés következtében a beadás helyén kialakuló kellemetlen érzéstől és a néhány állatban a beadás helyén kialakuló duzzanathoz társuló fájdalomtól.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 47 nap.

Alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható vemhes állatoknál a várható ellést megelőző 2 hónapon belül, amennyiben emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA96.

4.2 Farmakodinámia

A tildipirozin 16-tagú gyűrűből álló félszintetikus makrolid antibiotikum. A makrociklikus laktongyűrűn elhelyezkedő három aminocsoport tribázisos jelleget ad a molekulának. A készítmény hosszú hatásidejű, bár az egyszeri kezelés pontos klinikai hatásideje nem ismert.

A makrolidok általában bakteriosztatikus hatásúak, de bizonyos kórokozókkal szemben baktericid hatással rendelkezhetnek. Az esszenciális fehérjeszintézist gátolják azáltal, hogy szelektíven kötődnek a baktériumok riboszómális RNS-éhez és a fehérjelánc meghosszabbodását akadályozzák. A hatás általában időfüggő. A tildipirozin antimikrobiális hatásspektruma kiterjed:

a *Histophilus somni*-ra, *Mannheimia haemolytica*-ra, és a *Pasteurella multocida*-ra. Ezek a kórokozók azok, amelyek legtöbbször fordulnak elő a szarvasmarhák légzőszervi megbetegedéseiben (BRD). *In vitro* a tildipirozinnak baktericid hatása van a *H. somni*-ra, *M. haemolytica*-ra és bakteriosztatikus hatást mutat a *P. multocida*-val szemben.

A célpatógén minimális gátló koncentrációjának (MIC) adatait (vad típusú eloszlás) az alábbi táblázat tartalmazza:

Baktérium faj	Tartomány (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=50)	0,125->64	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=50)	0,125-2	0,5	0,5
<i>Histophilus somni</i> (n=50)	0,5-4	2	4

Az alábbi tildipirozin határértékeket a szarvasmarhák légzőszervi megbetegedésére állapították meg (a CLSI Guideline VET02 A3-nak megfelelően):

Baktérium faj	Korong koncentráció	Zóna átmérő (mm)			MIC határérték (µg/ml)		
		É	MÉ	R	É	MÉ	R
Szarvasmarhák légzőszervi megbetegedése	60 µg						
<i>M. haemolytica</i>		≥20	17-19	≤16	4	8	16
<i>P. multocida</i>		≥21	18-20	≤17	8	16	32
<i>H. somni</i>		≥17	14-16	≤13	8	16	32

É: érzékeny; MÉ: mérsékelten érzékeny; R: rezisztens

A makrolidokkal szembeni rezisztencia általában három folyamat eredménye: (1) a riboszóma kötő hely módosulása (metiláció), gyakran MSL_B -rezisztenciaként említik, mivel a makrolidokat, a linkozamidokat és a B csoportba tartozó streptograminokat érinti; (2) aktív efflux mechanizmus; (3) inaktiváló enzimek termelése. A tildipirozin és az egyéb makrolidok, likozamidok vagy streptograminok között általában keresztrezisztenciára kell számítani.

A zoonózist okozó és a szaprofita baktériumokra vonatkozóan is történt adatgyűjtés. A *Salmonella*-ra vonatkozó MIC-értékek a jelentések szerint a 4-16 µg/ml tartományban voltak, és valamennyi törzs vad típusú volt. Az *E.coli*-ra, a *campylobacterekre* és az *enterococcusokra* vonatkozóan (vad és nem-vad típusok, 1->64 µg/ml MIC-értékeket figyeltek meg.)

4.3 Farmakokinetika

Az egyszeri 4 mg/ttkg adagban szarvasmarhának szubkután beadott tildipirozin gyorsan felszívódott, és a 0,7 µg/ml szérumszúcskoncentrációt (T_{max}) 23 percen belül érte el, magas biológiai hasznosulással (78,9%).

A makrolidokat a gyors szöveti penetráció jellemzi.

A légúti fertőzés helyén való akkumulációt bizonyítják a tüdőben és a hörgőváladékban mért magas és tartós tildipirozin koncentrációk, amelyek jóval meghaladják a vérplazmában mért értékeket. Az átlagos végső felezési idő mintegy 9 nap.

In vitro a tildipirozinnak a szarvasmarha szérumszúcs- és hörgőváladék-fehérjékhez való kötődése korlátozott, megközelítőleg 30%-os.

Szarvasmarhában a tildipirozin metabolizációja feltételezhetően a mikaminóz cukor kettéhasítása, redukció, szulfát-konjugáció és következményes hidratáció (vagy gyűrű felnyílás), demetiláció, mono- és dihidroxiláció és következményes hidratáció, valamint S-cisztein- és S-glutation-konjugáció útján történik. A beadott teljes adagnak mintegy 24%-a jelenik meg a vizeletben és 40%-a a bélsárban 14 napon belül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú borostyán színű injekciós üveg, klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.
Dobozonként 1 injekciós üveg (20, 50, 100 vagy 250 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/124/005-008

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. május 6.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Sertés
Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZUPREVO 40 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tildipirozin 40 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A véletlen befecskendezés veszélyes. Nem használhatók olyan automata fecskendők, amelyeknek nincs kiegészítő védelmi rendszere.

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/124/001 (20 ml)
EU/2/11/124/002 (50 ml)
EU/2/11/124/003 (100 ml)
EU/2/11/124/004 (250 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Szarvasmarha
Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZUPREVO 180 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tildipirozin 180 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 47 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható vemhes állatoknál a várható ellést megelőző 2 hónapon belül, amennyiben emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A véletlen befecskendezés veszélyes. Nem használhatók olyan automata fecskendők, amelyeknek nincs kiegészítő védelmi rendszere.

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/124/005 (20 ml)
EU/2/11/124/006 (50 ml)
EU/2/11/124/007 (100 ml)
EU/2/11/124/008 (250 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Sertés
Injekciós üveg (100 ml, 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZUPREVO 40 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tildipirozin 40 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után felhasználható:

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Szarvasmarha
Injekciós üveg (100 ml, 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZUPREVO 180 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tildipirozin 180 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subkután alkalmazásra. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 47 nap.

Alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható vemhes állatoknál a várható ellést megelőző 2 hónapon belül, amennyiben emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után felhasználható:

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Sertés

Injekciós üveg (20 ml, 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZUPREVO 40 mg/ml oldatos injekció sertések számára

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Tildipirozin 40 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után felhasználható:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Szarvasmarha
Injekciós üveg (20 ml, 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZUPREVO 180 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Tildipirozin 180 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után felhasználható:

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ZUPREVO 40 mg/ml oldatos injekció sertések számára

2. Összetétel

Hatóanyag:

Egy ml tartalmaz:

Tildipirozin 40 mg

Tiszta, sárgás oldat.

3. Célállat fajok

Sertés

4. Terápiás javallatok

Sertések tildipirozinra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*-val, *Bordetella bronchiseptica*-val, *Glaesserella parasuis*-szal és a *Pasteurella multocida*-val összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedésének (SRD) gyógykezelésére és metafilaktikus kezelésére.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét meg kell állapítani az állományban.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható intravénásan.

Nem alkalmazható egyidejűleg egyéb makrolidokkal vagy linkozamidokkal (ld. a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A felelős alkalmazási alapelvekkel összhangban az állatgyógyászati készítmény metafilaktikus alkalmazása csak az említett kórokozók által okozott súlyos SRD járványkitörések esetén javasolt. A metafilaxis azt jelenti, hogy a megbetegedett állatokkal szoros kapcsolatban lévő, klinikailag egészséges állatoknak a beteg állatokkal egyidejűleg történik a kezelése az állatgyógyászati készítménnyel annak érdekében, hogy a klinikai tünetek kialakulásának kockázatát csökkenteni lehessen.

Az állatgyógyászati készítmény metafilaktikus hatékonyságát placeboval kontrollált, több helyszínen lefolytatott gyakorlati kipróbálásban mutatták ki, olyan esetekben, ahol a betegség klinikai tüneteit megállapították, (azaz az azonos légtérben lévő kutyák legalább 30%-ában az állatok az SRD klinikai tüneteit mutatták, ideértve azt is, hogy egy napon belül kutyaként az állatok legalább 10%-a, 2 napon belül az állatok 20%-a vagy 3 napon belül az állatok 30%-a az SRD klinikai tüneteit mutatták). A metafilaktikus használat után a kezelt egészséges állatok mintegy 86%-a nem mutatta a betegség

klinikai tüneteit (összehasonlítva kezeletlen csoporttal, ahol az állatok mintegy 65%-a nem mutatta a betegség klinikai tüneteit).

A makrolidokkal keresztrezisztencia áll fenn.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény használatának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápiát a járványtani információkra és a célpatogének telepi vagy helyi/regionális szintű érzékenységének ismeretén kell alapulnia. A készítmény felhasználásának meg kell felelnie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek.

Kizárólag intramuszkulárisan alkalmazható. Különleges figyelmet kell fordítani a beadás helyének kiválasztására és a megfelelő méretű és hosszúságú (az állat méretének és tömegének megfelelő) injekciós tű használatára, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tildipirozinra ismertén érzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Különösen óvakodni kell a véletlen öninjekciózástól, mivel a toxikológiai vizsgálatok során a tildipirozin intramuszkuláris beadását követően a laboratóriumi állatok szív és érrendszeri tüneteket mutattak. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Nem használhatók olyan automata fecskendők, amelyeknek nincs kiegészítő védelmi rendszere.

A tildipirozin bőrrel történő érintkezés esetén szenzitizációt okozhat. Véletlen bőrre kerülés esetén a bőrt haladéktalanul szappannal és vízzel le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet azonnal tiszta vízzel ki kell öblíteni.

Használat után kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Mindemellett egyetlen laboratóriumi vizsgálat során sem tapasztaltak a fejlődésre vagy a szaporodásra kifejtett hatást.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A készítmény nem alkalmazható együtt hasonló hatásmechanizmusú antimikrobiális szerekkel, például egyéb makrolidokkal és linkozamidokkal.

Túladagolás:

Malacokban a tildipirozint (háromszor, négy napos időközökkel), intramuszkulárisan 8, 12 és 20 mg/ttkg adagban alkalmazták (ami 2-, 3-, illetve 5-szöröse a javasolt adagnak). Az első vagy a második injekció beadása után, annak eredményeképpen a 8 és 12 mg/ttkg adaggal kezelt csoportban egy-egy malacban, a 20 mg/ttkg adaggal kezelt csoportban pedig két malacban bágyadság alakult ki. Az első kezelés után a 12 mg/ttkg és a 20 mg/ttkg adaggal kezelt csoportban egy-egy malacban a hátsó lábak izmainak remegése volt megfigyelhető.

A 20 mg/ttkg-mal kezelt csoportban a nyolc állat egyike az első kezelés után átmeneti, egész testre kiterjedő remegést mutatott és nem volt képes állva maradni, a harmadik adag beadása után járása átmenetileg bizonytalanává vált. Egy másik állatban az első kezelést követően sokk alakult ki, és ezért

állatvédelmi okok miatt eutanáziát hajtottak végre. Elhullást a 25 mg/ttkg vagy ennél nagyobb adag beadása esetén figyeltek meg.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek):
Injekciózásakor azonnal jelentkező fájdalom, Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ . Beadás helyén kialakuló reakció ² .
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
Anafilaxis ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Bágyadtság ⁴

¹ a kezelés után legfeljebb 6 napig figyelhető meg.

² kórszövettani elváltozások, 21 nap alatt teljesen elmúlnak.

³ végzetes lehet.

⁴ malacokban átmeneti jelleggel figyelték meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuskuláris alkalmazásra.

Adagja 4 mg tildipirozin/ttkg (amely megfelel 1 ml/10 ttkg adagnak), kizárólag egy alkalommal.

Javasolt a betegség korai szakaszában elvégezni a kezelést, és a kezelésre adott reakciót az injekció beadását követő 48 órán belül ellenőrizni. Amennyiben a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak, fokozódnak vagy visszaesés következik be, antibiotikumot kell váltani és úgy folytatni a kezelést a tünetek megszűnéséig.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Kizárólag intramuskulárisan alkalmazható.

Különleges figyelmet kell fordítani a beadás helyének kiválasztására és a megfelelő méretű és hosszúságú (az állat méretének és tömegének megfelelő) injekciós tű használatára, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően.

A javasolt beadási hely a fül mögött, a fül alapjának legfelső pontjánál, a szőrös és a szőrmentes terület közötti átmeneti területen.

Az injekciót vízszintesen, és a test tengelyével 90°-ot bezáró szögben kell beadni.

Az egyes termelési időszakban javasolt injekciós tű méret és átmérő

	Tű hossz (cm)	Tű átmérő (mm)
Malac, újszülött	1,0	1,2
Malac, 3-4 hetes	1,5 – 2,0	1,4
Növendék	2,0 – 2,5	1,5
Növendék-Hízó	3,5	1,6
Hízó/kocák/kanok	4,0	2,0

Az egy helyre beadott injekció mennyisége nem haladhatja meg az 5 ml-t.

Az injekciós üveg gumidugója legfeljebb 20 alkalommal szűrhető át biztonságosan. Egyéb esetben többadagos fecskendő használata javasolt.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen, az „Exp” után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/11/124/001-004

Dobozonként 1 db 20, 50, 100 vagy 250 ml-es injekciós üveg.
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a

85716 Unterschleissheim

NÉMETORSZÁG

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ZUPREVO 180 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára

2. Összetétel

Hatóanyag:

Egy ml tartalmaz:

Tildipirozin 180 mg

Tiszta, sárgás oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarhák tildipirozinra érzékeny *Histophilus somni*-val, *Mannheimia haemolytica*-val és a *Pasteurella multocida*-val összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedésének (BRD) gyógykezelésére és megelőzésére.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét meg kell állapítani az állományban.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egyidejűleg egyéb makrolidokkal vagy linkozamidokkal (ld. a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A makrolidokkal keresztrezisztencia áll fenn.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény használatának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápiát a járványtani információkra és a célpatogének telepi vagy helyi/regionális szintű érzékenységének ismeretén kell alapulnia. A készítmény felhasználásának meg kell felelnie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tildipirozinra ismertén érzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Különösen óvakodni kell a véletlen öninjekciózástól, mivel a toxikológiai vizsgálatok során a tildipirozin intramuszkuláris beadását követően a laboratóriumi állatok szív és érrendszeri tüneteket mutattak. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Nem használhatók olyan automata fecskendők, amelyeknek nincs kiegészítő védelmi rendszere. A tildipirozin bőrrel történő érintkezés esetén szenszitivizációt okozhat. Véletlen bőrre kerülés esetén a bőrt haladéktalanul szappannal és vízzel le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet azonnal tiszta vízzel ki kell öblíteni.

Használat után kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Mindemellett egyetlen laboratóriumi vizsgálat során sem tapasztaltak a fejlődésre vagy a szaporodásra kifejtett hatást. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A készítmény nem alkalmazható együtt hasonló hatásmechanizmusú antimikrobiális szerekkel, például egyéb makrolidokkal és linkozamidokkal.

Túladagolás:

Borjaknak az ajánlott adag tízszeres túladagolásával, valamint az állatgyógyászati készítmény ismételt szubkután alkalmazása csak átmeneti klinikai tüneteket eredményezett, amelyek az injekció beadásának helyén fellépő kellemetlen érzésnek és a duzzanatnak tulajdonítható fájdalommal kapcsolatos.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek):
Injekciózáskor azonnal jelentkező fájdalom, Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ . Beadás helyén jelentkező fájdalom ² . Beadás helyén kialakuló reakció ³ .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
Anafilaxis ⁴

¹ a kezelés után legfeljebb 21 napig figyelhető meg.

² a kezelés után legfeljebb 1 napig figyelhető meg.

³ kórszövettani elváltozások, 35 nap alatt teljesen elmúlnak.

⁴ végzetes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Adagja 4 mg tildipirozin/ttkg (amely megfelel 1 ml/45 ttkg adagnak), kizárólag egy alkalommal. Javasolt a betegség korai szakaszában elvégezni a kezelést, és a kezelésre adott reakciót az injekció beadását követő 2-3 napon belül ellenőrizni.

Amennyiben a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy fokozódnak, antibiotikumot kell váltani és úgy folytatni a kezelést a tünetek megszűnéséig.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A 450 kg-nál nagyobb testtömegű szarvasmarhák kezelése esetében az adagot meg kell osztani úgy, hogy egy helyre 10 ml-nél több ne jusson.

Az injekciós üveg gumidugója biztonságosan legfeljebb 20 alkalommal szűrhető át. Egyéb esetben többadagos fecskendő használata javasolt.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 47 nap.

Alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható vemhes állatoknál a várható ellést megelőző 2 hónapon belül, amennyiben emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen az „Exp” után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/11/124/005-008

Dobozonként 1 db 20, 50, 100 vagy 250 ml-es injekciós üveg.
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a

85716 Unterschleissheim

NÉMETORSZÁG