

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder:

Tildipirosin 40 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Citronsyremonohydrat
Propylenglycol
Vand til injektionsvæsker

Klar, gullig opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til terapeutisk og metafylaktisk behandling af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* og *Pasteurella multocida*.

Tilstedeværelse af sygdommen i besætningen skal være fastlagt før produktet anvendes.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for makrolid-antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke administreres intravenøst.

Må ikke administreres samtidig med andre makrolider eller lincosamider (se pkt. 3.8).

3.4 Særlige advarsler

I henhold til principper for ansvarlig brug er metafylaktisk brug af veterinærlægemidlet kun indiceret i tilfælde af alvorlige udbrud af SRD forårsaget af de angivne patogener. Metafylakse indebærer, at veterinærlægemidlet administreres til klinisk raske dyr, som er i tæt kontakt med syge dyr, samtidig med behandlingen af de klinisk syge dyr, for at reducere risikoen for udvikling af kliniske symptomer.

Effekten af metafylaktisk brug af veterinærlægemidlet blev påvist i en placebo-kontrolleret multicenter-feltundersøgelse, hvor udbrud af klinisk sygdom var bekræftet (dvs. at dyr i mindst 30% af stierne, som

delte luftrum, havde kliniske symptomer på SRD, herunder mindst 10% dyr pr. sti inden for 1 dag; eller 20% inden for 2 dage; eller 30% inden for 3 dage). Efter metafylaktisk brug forblev ca. 86% af de raske dyr fri for kliniske tegn på sygdom (sammenholdt med ca. 65% af dyrene i den ubehandlede kontrolgruppe).

Der er krydsresistens til andre makrolider.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og resistensundersøgelser af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes modtagelighed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt plan. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officiel, national og lokal antibiotikapolitik.

Kun til intramuskulær anvendelse. Der skal udvises god veterinærfaglig praksis med særlig opmærksomhed på brug af korrekt injektionssted samt kanylestørrelse og længde (passende til dyrets størrelse og vægt).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for tildipirosin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Der bør udvises særlig opmærksomhed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld, da toksikologiske studier på laboratoriedyr har vist kardiovaskulære virkning efter intramuskulær administration af tildipirosin. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Må ikke anvendes i injektorer med automatisk dosisafgivelse, som ikke har ekstra sikkerhedsanordning.

Tildipirosin kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. I tilfælde af kontakt med huden ved et uheld vaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjeblikkeligt med rent vand.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Øjeblikkelig smerte efter injektion, hævelse på injektionssted ¹ , Reaktion på injektionssted ²
Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Anafylaksi ³
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Letargi ⁴

¹kan være til stede op til 6 dage efter behandling

²histopatologiske, fuldstændig forsvundet inden for 21 døgn

³kan være dødelig

⁴er observeret hos smågrise og er forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Imidlertid er der ikke vist dokumentation for selektiv udviklings- eller reproduktionseffekt i nogle af laboratorieundersøgelserne.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Produktet må ikke administreres samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider. Se også pkt. 3.3 og 3.4.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær anvendelse.

Giv kun én dosis af 4 mg tildipirosin/kg kropsvægt (svarende til 1 ml/10 kg kropsvægt).

Injektionsvolumen bør ikke overstige 5 ml pr. injektionssted.

Det anbefalede injektionssted er lige bag øret på det højeste punkt ved starten af øret ved overgangen fra ikke behåret til behåret hud.

Injektion skal gives horisontalt med en vinkel på 90 ° til kroppens akse.

Anbefalet størrelse og diameter af nål pr. produktionstrin

	Nålens længde (cm)	Nålens diameter (mm)
Grise, nyfødte	1,0	1,2
Grise, 3-4 uger	1,5 – 2,0	1,4
Opfedning	2,0 – 2,5	1,5
Opfedning-afsluttende periode	3,5	1,6
Afsluttende periode/søer/orner	4,0	2,0

Hætteglassets gummimembran kan penetreres op til 20 gange uden problemer. Alternativt anbefales brug af flerdosisprøjte.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige fase og evaluere respons på behandlingen inden for 48 timer efter injektion. Hvis de kliniske symptomer på luftvejsinfektion persisterer eller forværres, eller hvis der kommer tilbagefald, bør behandlingen ændres til brug af et andet antibiotikum og fortsættes, indtil de kliniske symptomer er ophørt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Behandling af smågrise med tildipirosin intramuskulært med dosis på 8, 12 og 20 mg/kg kropsvægt (KV) (svarende til 2, 3 og 5 gange den anbefalede dosis) (3 gange med et interval på 4 døgn) resulterede i forbigående let dæmpet adfærd hos en gris i hver af 8- og 12 mg/kg KV-grupperne og hos to grise i 20 mg/kg KV-gruppen efter den første eller anden injektion. Muskeltræmmer i bagbenene blev observeret efter første behandling hos en gris i hver af 12- og 20 mg/kg KV-grupperne. Et ud af de 8 dyr, der fik 20 mg/kg kropsvægt, viste forbigående generaliseret træmmer med manglende evne til at stå efter første injektion, og dyret viste forbigående ustabilitet på benene efter tredje injektion. Et andet dyr udviklede behandlingsrelateret shock efter første injektion og blev aflivet af dyreværnsmæssige hensyn. Dødelighed blev set ved doser på 25 mg/kg kropsvægt og derover.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Slagtning: 9 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01FA96.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tildipirosin er et 16-leddet semisyntetisk makrolid-antibiotika. Tre amingrupper substitueret til den makrocycliske laktonring giver molekylet en triple basisk karakter. Dette produkt har en lang virkningstid. Imidlertid er den eksakte varighed af den kliniske effekt efter en enkelt injektion ikke fastlagt.

Makrolider er almindeligvis bakteriostatisk antibiotika, men kan for nogle patogener være baktericide. De inhiberer biosyntesen af essentielle proteiner ved selektiv binding til bakteriens ribosomale RNA, hvorved forlængelsen af peptidkæden blokeres. Virkningen er almindeligvis tidsafhængig.

Tildipirosins antimikrobielle virkningsspektrum inkluderer:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* og *Pasteurella multocida*, som er de bakterielle patogener, der hyppigst er involveret i luftvejsinfektioner hos svin (SRD).

In vitro er virkningen af tildipirosin bakteriostatisk over for *B. bronchiseptica* og *Pasteurella multocida*, og baktericid over for *A. pleuropneumoniae* og *G. parasuis*. Mindste hæmmende koncentration (MIC) for relevante patogener (vildtypefordelt) er angivet i nedenstående skema:

Dyrearter	Spredning (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

Følgende breakpoints for tildipirosin er fastlagt for luftvejsinfektioner hos svin (i henhold til CLSI Guideline VET02 A3):

Dyrearter	Indhold i disken	Zone-diameter (mm)			MIC breakpoint (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
<i>A. pleuropneumoniae</i>	60 µg	–	–	–	16	–	–
<i>P. multocida</i>		≥ 19	–	–	4	–	–
<i>B. bronchiseptica</i>		≥ 18	–	–	8	–	–

S: følsom; I: middelfølsom; R: resistent

Resistens over for makrolider skyldes almindeligvis tre mekanismer: (1) Ændringen af det ribosomale angrebepunkt (methylering), som ofte kaldes MLS_B-resistens, da det påvirker makrolider, lincosaminer og gruppe B streptograminer. (2) Anvendelse af aktive effluksmekanismer. (3) Produktion af inaktiverende enzymer. Krydsresistens mellem tildipirosin og andre makrolider, lincosamider og streptograminer må almindeligvis forventes.

Data blev indsamlet for zoonotiske og kommensale bakterier. MIC-værdier for *Salmonella* blev angivet at være i området 4-16 µg/ml, og alle stammer var vild-typer. For *E. coli*, *Campylobacter* og *Enterococci*, blev både vild- og ikke vild-fænotyper observerede (MIC-værdier mellem 1- >64µg/ml).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter behandling af svin med en enkelt intramuskulær dosis på 4 mg/kg kropsvægt blev tildipirosin hurtigt absorberet og nåede en gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på 0,9 µg/ml inden for 23 minutter (T_{max}). Makrolider er kendetegnet ved udtalt fordeling til væv. At akkumulering sker, hvor luftvejsinfektionen foregår, er påvist ved høje og vedvarende tildipirosinkoncentrationer i lunge og bronchialvæske (indsamlet post mortem), som langt overstiger dem i blodplasma. Den gennemsnitlige terminale halveringstid er 4,4 døgn.

In vitro er binding af tildipirosin til proteiner i plasma hos svin begrænset til ca. 30%.

Det antages, at metabolismen af tildipirosin hos svin foregår ved reduktion og sulfatkonjugation efterfulgt af hydrering (eller ringåbning), ved demethylering, ved dihydroxylering samt ved S-cystein og S-glutation konjugation.

Den gennemsnitlige totale udskillelse inden for 14 døgn af den samlede indgivne dosis var ca. 17% i urin og 57% i fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I brune hætteglas med chlorobutyl-gummiprop og en aluminiumshætte. Æske indeholdende 1 hætteglas på 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B. V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/11/124/001–004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/05/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 180 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder:

Tildipirosin 180 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Citronsyremonohydrat
Propylenglycol
Vand til injektionsvæsker

Klar, gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til terapeutisk og forebyggende behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD) forårsaget af *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida*.

Tilstedeværelse af sygdommen i besætningen skal være fastlagt før produktet anvendes.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for makrolid-antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke administreres samtidig med andre makrolider eller lincosamider (se pkt. 3.8).

3.4 Særlige advarsler

Der er krydsresistens til andre makrolider.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og resistensundersøgelser af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske

oplysninger og viden om målpatogenernes modtagelighed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt plan.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officiel, national og lokal antibiotikapolitik.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for tildipirosin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Tildipirosin kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. I tilfælde af kontakt med huden ved et uheld vaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjeblikkeligt med rent vand.

Vask hænder efter brug.

Der bør udvises særlig opmærksomhed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld, da toksikologiske studier på laboratoriedyr har vist kardiovaskulære virkninger efter intramuskulær administration af tildipirosin. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Må ikke anvendes i injektorer med automatisk dosisafgivelse, som ikke har ekstra sikkerhedsanordning.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Øjeblikkelig smerte efter injektion, hævelse på injektionssted ¹ , smerter på injektionssted ² , reaktion på injektionssted ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi ⁴

¹kan være til stede op til 21 dage efter behandling

²kan være til stede op til 1 dag efter behandling

³histopatologiske, fuldstændig forsvundet inden for 35 dage

⁴kan være dødelig

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Imidlertid er der ikke vist dokumentation for selektiv udviklings- eller reproduktionseffekt i nogle af laboratorieundersøgelserne. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Produktet må ikke administreres samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider. Se også pkt. 3.3 og 3.4.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse.

Giv kun én dosis af 4 mg tildipirosin/kg kropsvægt (svarende til 1 ml/45 kg kropsvægt). Ved behandling af kvæg over 450 kg kropsvægt deles dosis, således at der ikke gives mere end 10 ml på ét injektionssted.

Hætteglassets gummimembran kan penetreres op til 20 gange uden problemer. Alternativt anbefales brug af flerdosisprøjte.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige fase og evaluere respons på behandlingen inden for 2 til 3 døgn efter injektion. Hvis de kliniske symptomer på luftvejssygdom persisterer eller forværres, bør behandlingen ændres til brug af et andet antibiotikum og fortsættes indtil de kliniske symptomer er ophørt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos kalve behandlet med én subkutan injektion med 10 gange den anbefalede dosis (40 mg/kg kropsvægt) og med gentagen subkutan administration af tildipirosin (3 gange med et interval på 7 døgn) på 4, 12 og 20 mg/kg (1, 3 og 5 gange den anbefalede kliniske dosis) blev tildipirosin tolereret godt, bortset fra forbigående kliniske symptomer, som kan skyldes ubehag fra og hævelse på injektionsstedet forbundet med smerte hos nogle dyr.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 47 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødsel.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01FA96.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tildipirosin er et 16-leddet semisyntetisk makrolid-antibiotika. Tre amingrupper substitueret til den makrocycliske laktonring giver molekylet en tribel basisk karakter. Dette produkt har en lang virkningstid. Imidlertid er den eksakte varighed af den kliniske effekt efter en enkelt injektion ikke fastlagt.

Makrolider er almindeligvis bakteriostatiske antibiotika, men kan for nogle patogener være baktericide. De inhiberer biosyntesen af essentielle proteiner ved selektiv binding til bakteriens ribosomale RNA, hvorved forlængelsen af peptidkæden blokeres. Virkningen er almindeligvis tidsafhængig. Tildipirosins antimikrobielle virkningsspektrum inkluderer:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*, som er de bakterielle patogener, der hyppigst er involveret i luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD). *In vitro* er virkningen af tildipirosin baktericid over for *H. somni* og *M. haemolytica* og bakteriostatisk over for *P. multocida*. Mindste hæmmende koncentration (MIC) for relevante patogener (vildtypefordelt) er angivet i nedenstående skema.

Dyrearter	Spredning (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

Følgende breakpoints for tildipirosin er fastlagt for luftvejsinfektioner hos svin (i henhold til CLSI Guideline VET02 A3):

Indikation Dyrearter	Indhold i disken	Zone-diameter (mm)			MIC breakpoint (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
Luftvejsinfektioner hos svin	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

S: følsom; I: middelfølsom; R: resistent

Resistens over for makrolider skyldes almindeligvis tre mekanismer: (1) Ændringen af det ribosomale angrebepunkt (methylering), som ofte kaldes MLS_B-resistens, da det påvirker makrolider, lincosaminer og gruppe B streptograminer. (2) Anvendelse af aktive effluksmekanismer. (3) Produktion af inaktiverende enzymer. Krydsresistens mellem tildipirosin og andre makrolider, lincosamider og streptograminer må almindeligvis forventes.

Data blev indsamlet for zoonotiske og kommensale bakterier. MIC-værdier for *Salmonella* blev angivet til at være i området 4-16 µg/ml, og alle stammer var vildtyper. For *E. coli*, *Campylobacter* og *Enterococci*, blev både vild- og ikke vild-fænotyper observerede (MIC-værdier mellem 1->64µg/ml).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter behandling af kvæg med en enkelt subkutan dosis på 4 mg/kg kropsvægt blev tildipirosin hurtigt absorberet med en gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på 0,7 µg/ml inden for 23 minutter (T_{max}) og en høj total biotilgængelighed (78,9%).

Makrolider er kendetegnet ved udtalt fordeling til væv.

At akkumulering sker, der hvor luftvejsinfektionen foregår, er påvist ved høje og vedvarende tildipirosinkoncentrationer i lunge og bronchialvæske, som langt overstiger dem i blodplasma. Den gennemsnitlige terminale halveringstid er ca. 9 døgn.

In vitro er binding af tildipirosin til proteiner i plasma og bronchialvæske hos kvæg begrænset til ca. 30%.

Det antages at metaboliseringen af tildipirosin hos kvæg foregår ved frakløvning af mycaminose-sukkerdelen, ved reduktion og sulfatkonjugation efterfulgt af hydrering (eller ringåbning), ved demethylering, ved mono- eller dihydroxylering efterfulgt af dehydrering samt ved S-cystein og S-glutation konjugation.

Den gennemsnitlige totale udskillelse inden for 14 døgn af den samlede indgivne dosis var ca. 24% i urin og 40% i fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I brune hætteglas med chlorobutyl-gummiprop og en aluminiumshætte.
Æske indeholdende 1 hætteglas på 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/11/124/005–008

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/05/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Svin
Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

40 mg/ml tildipirosin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DYREARTER

Svin.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: 9 dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

Utsigtet injektion er farlig. Må ikke anvendes i automatisk drevne sprøjter, som ikke har noget ekstra beskyttelsessystem.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kvæg
Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 180 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

180 mg/ml tildipirosin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DYREARTER

Kvæg.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Slagtning: 47 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødsel.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

Utilsigtet injektion er farlig. Må ikke anvendes i automatisk drevne sprøjter, som ikke har noget ekstra beskyttelsessystem.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Svin
Hætteglas (100 ml, 250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

40 mg/ml tildipirosin

3. DYREARTER

Svin

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: 9 dage

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden:

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25°C

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Kvæg
Hætteglas (100 ml, 250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 180 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

180 mg/ml tildipirosin

3. DYREARTER

Kvæg

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til subkutan anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Slagtning: 47 dage Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødsel.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden:

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25°C

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Svin

Hætteglas (20 ml, 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

40 mg/ml tildipirosin

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Kvæg
Hætteglas (20 ml, 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 180 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

180 mg/ml tildipirosin

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden:

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ZUPREVO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin

2. Sammensætning

Aktivt stof:

1 ml indeholder:

Tildipirosin 40 mg.

Klar, gullig injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Svin

4. Indikationer

Til terapeutisk og metafylaktisk behandling af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* and *Pasteurella multocida*.

Tilstedeværelse af sygdommen i besætningen skal være fastlagt før produktet anvendes.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for makrolid-antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke administreres intravenøst.

Må ikke administreres samtidig med andre makrolider eller lincosamider (se afsnittet "Særlige advarsler").

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

I henhold til principper for ansvarlig brug er metafylaktisk brug af veterinærlægemidlet kun indiceret i tilfælde af alvorlige udbrud af SRD forårsaget af de angivne patogener. Metafylakse indebærer, at produktet administreres til klinisk raske dyr, som er i tæt kontakt med syge dyr, samtidig med behandlingen af de klinisk syge dyr, for at reducere risikoen for udvikling af kliniske symptomer.

Virningen af metafylaktisk brug af veterinærlægemidlet blev påvist i en placebo-kontrolleret multicenter-feltundersøgelse, hvor udbrud af klinisk sygdom var bekræftet (dvs. at dyr i mindst 30% af stierne, som delte samme luftrum, havde kliniske symptomer på SRD, herunder mindst 10% dyr pr. sti inden for 1 dag; eller 20% inden for 2 dage; eller 30% inden for 3 dage). Efter metafylaktisk brug var ca. 86% af de raske dyr stadig uden kliniske tegn på sygdom (i forhold til ca. 65% af dyrene i den ubehandlede kontrolgruppe).

Der er krydsresistens til andre makrolider.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og resistensundersøgelser af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes modtagelighed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt plan. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officiel, national og lokal antibiotikapolitik.

Kun til intramuskulær anvendelse. Der skal udvises god veterinærfaglig praksis med særlig opmærksomhed på brug af korrekt injektionssted samt kanylestørrelse og længde (passende til dyrets størrelse og vægt).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for tildipirosin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Der bør udvises særlig opmærksomhed for at undgå selvinjektion ved et hændeligt uheld, da toksikologiske studier på laboratoriedyr har vist kardiovaskulære virkninger efter intramuskulær administration af tildipirosin. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Må ikke anvendes i injektorer med automatisk dosisafgivelse, som ikke har ekstra sikkerhedsanordning.

Tildipirosin kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. I tilfælde af kontakt med huden vaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjeblikkeligt med rent vand.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden af dette veterinærlægemiddel er ikke fastlagt under drægtighed og laktation. Imidlertid er der ikke i nogen af laboratorieundersøgelserne fundet dokumentation for, at der skulle være nogen særlig virkning på fosterudviklingen eller på reproduktionsevnen.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Produktet må ikke administreres samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

Overdosis:

Behandling af smågrise med tildipirosin intramuskulært med dosis på 8, 12 og 20 mg/kg kropsvægt (KV) (svarende til 2, 3 og 5 gange den anbefalede dosis) (3 gange med et interval på 4 døgn) resulterede i forbigående let dæmpet adfærd hos en gris i hver af 8- og 12 mg/kg KV-grupperne og hos to grise i 20 mg/kg KV-gruppen efter den første eller anden injektion. Muskelsitren i bagbenene blev observeret efter første behandling hos en gris i hver af 12- og 20 mg/kg KV-grupperne. Et ud af de 8 dyr, der fik 20 mg/kg kropsvægt, viste generaliseret sitren med manglende evne til at stå efter første injektion, og dyret viste forbigående ustabilitet på benene efter tredje injektion. Et andet dyr udviklede behandlingsrelateret shock efter første injektion og blev aflivet af dyreværnsmæssige hensyn. Dødelighed blev set ved doser på 25 mg/kg kropsvægt og derover.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Øjeblikkelig smerte efter injektion, hævelse på injektionssted ¹ , reaktion på injektionssted ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Anafylaksi ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Letargi ⁴

¹kan være til stede op til 6 dage efter behandling

²histopatologiske, fuldstændig forsvundet inden for 21 døgn

³kan være dødelig

⁴er observeret hos smågrise og er forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær anvendelse.

Giv kun én dosis af 4 mg tildipirosin/kg kropsvægt (svarende til 1ml/10 kg kropsvægt).

Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige fase og vurdere behandlingsresultatet inden for 48 timer efter injektion. Hvis de kliniske symptomer på luftvejsinfektion stadig er tilstede eller er forværret, eller hvis der kommer tilbagefald, bør behandlingen ændres til brug af et andet antibiotikum og fortsættes, indtil de kliniske symptomer er ophørt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Kun til intramuskulær anvendelse.

Der skal udvises god veterinærfaglig praksis med særlig opmærksomhed på brug af korrekt injektionssted samt kanylestørrelse og længde (passende til dyrets størrelse og vægt).

Det anbefalede injektionssted er lige bag øret på det højeste punkt ved starten af øret ved overgangen fra ikke behåret til behåret hud.

Injektion skal gives horisontalt med en vinkel på 90 ° til kroppens akse.

Anbefalet størrelse og diameter af nål pr. produktionstrin

	Nålens længde (cm)	Nålens diameter (mm)
Grise, nyfødte	1,0	1,2
Grise, 3-4 uger	1,5 – 2,0	1,4
Opfedning	2,0 – 2,5	1,5
Opfedning-afsluttende periode	3,5	1,6
Afsluttende periode/søer/orner	4,0	2,0

Injektionsvolumen bør ikke overstige 5 ml pr. injektionssted.

Hætteglassets gummimembran kan gennemstikkes op til 20 gange uden problemer. Alternativt anbefales brug af flerdosisprøjte.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning: 9 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/124/001-004

Æske indeholdende 1 hætteglas på 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a

85716 Unterschleissheim

Tyskland

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ZUPREVO 180 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

2. Sammensætning

Aktivt stof:

1 ml indeholder:

Tildipirosin 180 mg.

Klar, gullig injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg

4. Indikationer

Til terapeutisk og forebyggende behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD) forårsaget af *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Tilstedeværelse af sygdommen i besætningen skal være fastlagt før produktet anvendes.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for makrolid-antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke administreres samtidig med andre makrolider eller lincosamider (se afsnittet "Særlige advarsler").

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der er krydsresistens til andre makrolider.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og resistensundersøgelser af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes modtagelighed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt plan. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officiel national og lokal antibiotikapolitik.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for tildipirosin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Der bør udvises særlig opmærksomhed for at undgå selvinjektion ved et hændeligt uheld, da toksikologiske studier på laboratoriedyr har vist kardiovaskulære virkninger efter intramuskulær administration af tildipirosin. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Må ikke anvendes i injektorer med automatisk dosisafgivelse, som ikke har ekstra sikkerhedsanordning.

Tildipirosin kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. I tilfælde af kontakt med huden vaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjeblikkeligt med rent vand. Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden af dette veterinærlægemiddel er ikke fastlagt under drægtighed og laktation. Imidlertid er der ikke i nogen af laboratorieundersøgelserne fundet dokumentation for, at der skulle være nogen særlig virkning på fosterudviklingen eller på reproduktionsevnen.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Produktet må ikke bruges samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

Overdosis:

Ved såvel brug af 10 gange den anbefalede dosis som ved gentagne injektioner under huden, sås kun forbigående symptomer på bivirkninger, som kan skyldes ubehag fra og hævelse på injektionsstedet forbundet med smerte hos kalve.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Øjeblikkelig smerte efter injektion, hævelse på injektionssted ¹ , smerter på injektionssted ² , reaktion på injektionssted ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaksi ⁴

- ¹kan være til stede op til 21 dage efter behandling
- ²kan være til stede op til 1 dag efter behandling
- ³histopatologiske, fuldstændig forsvundet inden for 35 dage
- ⁴kan være dødelig

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: **{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}**.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan anvendelse.

Giv kun én dosis af 4 mg tildipirosin/kg kropsvægt (svarende til 1 ml/45 kg kropsvægt).

Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige fase og vurdere behandlingsresultatet inden for 2-3 dage efter injektion. Hvis de kliniske symptomer på luftvejssygdom stadig er tilstede eller er forværret, bør behandlingen ændres til brug af et andet antibiotikum og fortsættes, indtil de kliniske symptomer er ophørt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ved behandling af kvæg over 450 kg kropsvægt deles dosis, således at der ikke gives mere end 10 ml på ét injektionssted.

Hætteglassets gummimembran kan gennemstikkes op til 20 gange uden problemer. Alternativt anbefales brug af flerdosisprøjte.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning: 47 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødsel.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25°C

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/124/005–008

Æske indeholdende 1 hætteglas på 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a

85716 Unterschleissheim

Tyskland