I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZUPREVO, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:
viename ml yra:
tildipirozino 40 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Citrinų rūgšties monohidratas
Propilenglikolis
Injekcinis vanduo

Skaidrus gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų liga (SRD), susijusia su *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* ir *Pasteurella multocida*, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina nustatyti ligą grupėje.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima švirkšti į veną.
Negalima naudoti kartu su kitais makrolidais ar linkozamidais (žr. 3.8 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Pagal atsakingo naudojimo principus, metafilaktinis veterinarinio vaisto naudojimas skiriamas tik esant sunkiems SRD protrūkiams, sukeltiems nurodytų patogenų. Metafilaktika reiškia, kad kliniškai sveikiems gyvūnams, turintiems artimą kontaktą su sergančiais gyvūnais, veterinarinis vaistas naudojamas tuo pačiu metu, kai yra gydomi kliniškai sergantys gyvūnai, siekiant sumažinti klinikinių požymių pasireiškimo riziką.

Veterinarinio vaisto metafilaktinio naudojimo veiksmingumas buvo įrodytas placebu kontroliuojamo keliuose centruose atliekamo lauko tyrimo metu, kai buvo patvirtintas klinikinės ligos protrūkis (t. y. mažiausiai 30 % gyvūnų gardų, esančių toje pačioje erdvėje, pasireiškė SRD klinikiniai požymiai, įskaitant bent 10 % gyvūnų kiekviename garde per 1 d.; arba 20 % per 2 d., arba 30 % per 3 d.). Po

metafilaktinio naudojimo maždaug 86 % sveikų gyvūnų nepasireiškė klinikinių ligos požymių (palyginti su maždaug 65 % gyvūnų negydytoje kontrolinėje grupėje).

Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygiu arba vietos / regiono lygiu. Vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Švirkšti tik į raumenis. Reikia ypatingai atidžiai pasirinkti tinkamą injekcijos vietą ir naudoti tinkamo dydžio ir ilgio adatą (pritaikytą pagal gyvūno dydį ir svorį) atsižvelgiant į geros veterinarijos praktiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tildipirozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo, nes toksikologiniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais, sušvirkštus tildipirozino į raumenis, nustatytas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Negalima naudoti automatinių švirkštimo priemonių, neturinčių papildomos apsaugos sistemos.

Patekęs ant odos tildipirozinas gali sukelti alergiją. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant plauti odą su muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti akis dideliu kiekiu švaraus vandens.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Staigus skausmas po injekcijos, injekcijos vietos patinimas[1], injekcijos vietos reakcija[2]
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaksija[3]
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Letargija[4]

[1] gali išlikti iki 6 d. po gydymo
[2] patomorfologinė, visiškai išnyko per 21 d.
[3] gali būti mirtina

[4] pastebėta paršeliams ir yra trumpalaikė

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Tačiau nei vienu iš laboratorinių tyrimų nenustatytas poveikis vystymuisi ar reprodukcijai.
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio vaisto negalima naudoti kartu su panašiai veikiančiais antimikrobiniais vaistais, tokiais kaip kiti makrolidai ar linkozamidai. Taip pat žr. 3.3 ir 3.4 p.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Švirkšti 4 mg tildipirozino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml 10 kg kūno svorio) tik vieną kartą.

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 5 ml tirpalo.

Rekomenduojama injekcijos vieta yra vieta iš karto už ausies, aukščiausiame ausies pagrindo taške, kur plika oda pereina į plaukuotą odą.
Švirkšti reikia horizontalia kryptimi ir 90° kampu kūno ašies atžvilgiu.

Rekomenduojamas adatos dydis ir skersmuo pagal auginimo etapą.

	Adatos ilgis (cm)	Adatos skersmuo (mm)
Paršeliams, naujagimiams	1,0	1,2
Paršeliams, 3–4 sav.	1,5–2,0	1,4
Auginamiems	2,0–2,5	1,5
Auginamiems-penimiems	3,5	1,6
Penimiems / paršavedėms / kuiliams	4,0	2,0

Guminį flakono kamštelį galima saugiai pradurti iki 20 kartų. Kitu atveju rekomenduojama naudoti kelių dozių švirkštą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduojama gyvūnus gydyti pradinėse ligos stadijose ir įvertinti organizmo atsaką į gydymą per 48 val. po injekcijos. Jei kvėpavimo takų ligos požymiai išlieka ar stiprėja arba liga atsinaujina, gydymą būtina keisti naudojant kitą antibiotiką ir tęsti tol, kol klinikiniai požymiai išnyks.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Paršeliams į raumenis 3 kartus kas 4 d. švirkštus po 8, 12 ir 20 mg/kg kūno svorio (KS) tildipirozino (2, 3 ir 5 kartus didesnes negu rekomenduojama klinikinė dozes), vienam paršeliui, gydytam 8 mg/kg, ir vienam, gydytam 12 mg/kg KS dozėmis, bei dviem paršeliams, gydytiems 20 mg/kg KS dozėmis, po pirmos arba antros injekcijos pasireiškė trumpalaikis lengvas elgesio sutrikimas.
Vienam paršeliui, gydytam 12 mg/kg, ir vienam, gydytam 20 mg/kg KS dozėmis, taip pat stebėtas užpakalinių kojų raumenų drebulys. Vienam iš aštuonių gyvūnų, gydytų 20 mg/kg KS dozėmis, sušvirkštus vaisto pirmą kartą, pasireiškė trumpalaikis bendras kūno drebulys, dėl kurio gyvūnas

negalėjo stovėti, o sušvirkštus vaisto trečią kartą, stebėtas laikinas stovėsenos nestabilumas. Kitam gyvūnui pirmas vaisto sušvirkštimas sukėlė šoką ir jo paties labui gyvūną teko eutanazuoti. 25 mg/kg KS ir didesnės dozės sukėlė mirtį.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 9 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01FA96.

4.2. Farmakodinamika

Tildipirozinas yra 16 narių pusiau sintetinė makrolidų grupės antimikrobinė medžiaga. Trys amino grupės makrociklinio laktono žiede lemia tribazį molekulės pobūdį. Vaistas ilgai veikia, tačiau tiksli klinikinio poveikio trukmė, vaisto švirkštus vieną kartą, nėra žinoma.

Makrolidai paprastai yra bakteriostatiniai antibiotikai, tačiau kai kuriuos patogenus gali veikti baktericidiškai. Selektyviai jungdamiesi prie bakterijų ribosomų RNR, jie neleidžia ilgėti peptidinei grandinei ir taip slopina svarbią baltymų biosintezę. Poveikis paprastai priklauso nuo laiko.

Tildipirozino antimikrobinio veikimo spektras apima:
Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis ir *Pasteurella multocida* – patogenines bakterijas, dažniausiai susijusias su kiaulių kvėpavimo takų liga (SRD).
Tyrimais i*n vitro* nustatyta, kad tildipirozinas bakteriostatiškai veikia *B. bronchiseptica* ir *Pasteurella multocida*, ir baktericidiškai – *A. pleuropneumoniae* ir *G. parasuis*.
Tikslinių patogenų (lauko padermių) minimalios slopinamosios koncentracijos (MSK) duomenys pateikti toliau esančioje lentelėje.

Rūšys	**Ribos (µg/ml)**	**MSK_{50} (µg/ml)**	**MSK_{90} (µg/ml)**
Actinobacillus pleuropneumoniae (n=50)	2–16	2	4
Bordetella bronchiseptica (n=50)	0,5–8	2	2
Pasteurella multocida (n=50)	0,125–2	0,5	1
Glaesserella parasuis (n=50)	0,032–4	1	2

Šios tildipirozino ribinės vertės nustatytos kiaulių kvėpavimo takų ligai (pagal Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) gaires VET02 A3):

Rūšys	**Kiekis diske**	**Zonos skersmuo (mm)**			**Ribinė MSK (µg/ml)**		
		J	**V**	**A**	**J**	**V**	**A**
A. pleuropneumoniae	60 µg	–	–	–	16	–	–
P. multocida		≥ 19	–	–	4	–	–
B. bronchiseptica		≥ 18	–	–	8	–	–

J: jautrus; V: vidutiniškai jautrus; A: atsparus

Atsparumas makrolidams paprastai būna dėl trejopo mechanizmo: 1) ribosomos taikinio vietos pakeitimo (metilinimo), dažnai vadinamo MLSB atsparumu, kadangi šis atsparumo mechanizmas būdingas makrolidams, linkozamidams ir B grupės streptograminams; 2) aktyvaus efliukso

mechanizmo 3) inaktyvinančių fermentų gamybos. Apskritai tikėtinas kryžminis atsparumas tarp tildipirozino, kitų makrolidų, linkozamidų ar streptograminų.

Buvo surinkti duomenys apie poveikį zoonozes sukeliančioms ir saprofitinėms bakterijoms. MSK vertės salmonelėms buvo 4–16 µg/ml, visi tirtieji štamai buvo lauko padermės. Buvo stebėti lauko ir ne lauko padermių *E. coli*, *Campylobacter* ir *Enterococci* fenotipai (MSK ribos – 1– > 64 µg/ml).

4.3. Farmakokinetika

Kiaulėms į raumenis sušvirkštus vienkartinę 4 mg/kg kūno svorio tildipirozino dozę, jis buvo greitai absorbuotas, didžiausia koncentracija plazmoje (T_{max}), lygi 0,9 µg/ml, susidarė per 23 min. Makrolidams būdingas platus pasiskirstymas audiniuose.
Kaupimąsi infekcijos pažeistuose kvėpavimo takuose įrodo didelė ir nekintanti tildipirozino koncentracija plaučių ir bronchų skystyje (surinktame po mirties), kuri buvo didesnė nei kraujo plazmoje. Vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 4,4 paros.

In vitro apie 30 % tildipirozino prisijungia prie kiaulės plazmos baltymų.
Kiaulių organizme tildipirozino metabolizmas vyksta redukcijos ir sulfatinimo bei vėlesniu hidratacijos (arba žiedo jungčių nutraukimo), demetilinimo, dihidroksilinimo ir konjugavimo su S-cisteinu bei S-gliutationu būdais.
Per 14 parų su šlapimu išsiskyrė maždaug 17 % ir su išmatomis – 57 % visos skirtos dozės.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo flakonai, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/124/001–004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-05-06.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZUPREVO, 180 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:
viename ml yra:
tildipirozino 180 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Citrinų rūgšties monohidratas
Propilenglikolis
Injekcinis vanduo

Skaidrus gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų liga (BRD), susijusia su *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida,* gydyti ir profilaktiškai.

Prieš naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina nustatyti ligą grupėje.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti kartu su kitais makrolidais ar linkozamidais (žr. 3.8 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

<u>Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims</u>

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygiu arba vietos / regiono lygiu.

Vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tildipirozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Patekęs ant odos tildipirozinas gali sukelti alergiją. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant plauti odą su muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti akis dideliu kiekiu švaraus vandens.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo, nes toksikologiniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais, sušvirkštus tildipirozino į raumenis, nustatytas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Negalima naudoti automatinių švirkštimo priemonių neturinčių papildomos apsaugos sistemos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Staigus skausmas po injekcijos, injekcijos vietos patinimas[1], skausmas injekcijos vietoje[2], injekcijos vietos reakcija[3]
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija[4]

[1] gali išlikti iki 21 d. po gydymo
[2] gali išlikti iki 1 d. po gydymo
[3] patomorfologinė, iš esmės išnyks per 35 d.
[4] gali būti mirtina

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Tačiau nei vienu iš laboratorinių tyrimų nenustatytas poveikis vystymuisi ar reprodukcijai. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio vaisto negalima naudoti su panašiai veikiančiais antimikrobiniais vaistais, tokiais kaip kiti makrolidai ar linkozamidai. Taip pat žr. 3.3 ir 3.4 p.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Švirkšti 4 mg tildipirozino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml 45 kg kūno svorio) tik vieną kartą. Jei gydomas galvijas sveria daugiau nei 450 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą nebūtų švirkščiama daugiau nei 10 ml.

Guminį flakono kamštelį galima saugiai pradurti iki 20 kartų. Kitu atveju rekomenduojama naudoti kelių dozių švirkštą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduojama gyvūnus gydyti pradinėse ligos stadijose ir įvertinti organizmo atsaką į gydymą per 2–3 paras po injekcijos. Jei kvėpavimo takų ligos požymiai išlieka ar stiprėja arba liga atsinaujina, gydymą būtina keisti naudojant kitą antibiotiką ir tęsti tol, kol klinikiniai požymiai išnyks.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Veršeliams po oda vieną kartą švirkštus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę (40 mg/kg kūno svorio), ir tris kartus kas 7 d. po oda švirkštus po 4, 12 ir 20 mg/kg kūno svorio tildipirozino (1, 3 ir 5 kartus didesnes negu rekomenduojama klinikinė dozes), vaistas buvo gerai toleruojamas, išskyrus trumpalaikius klinikinius požymius, nusakomus diskomfortu injekcijos vietoje bei skausmingu injekcijos vietos patinimu kai kuriems gyvūnams.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 47 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01FA96.

4.2. Farmakodinamika

Tildipirozinas yra 16 narių pusiau sintetinė makrolidų grupės antimikrobinė medžiaga. Trys amino grupės makrociklinio laktono žiede lemia tribazį pagrindines molekulės pobūdį. Vaistas ilgai veikia, tačiau tiksli klinikinio poveikio trukmė, vaisto švirkštus vieną kartą, nėra žinoma.

Makrolidai paprastai yra bakteriostatiniai antibiotikai, tačiau kai kuriuos patogenus gali veikti baktericidiškai. Selektyviai jungdamiesi prie bakterijų ribosomų RNR, jie neleidžia ilgėti peptidinei grandinei ir taip slopina svarbią baltymų biosintezę. Poveikis paprastai priklauso nuo laiko.
Tildipirozino antimikrobinio veikimo spektras apima:
Histophilus somni, Mannheimia haemolytica ir *Pasteurella multocida* – patogenines bakterijas, dažniausiai susijusias su galvijų kvėpavimo takų liga (BRD). Tyrimais i*n vitro* nustatyta, kad tildipirozinas baktericidiškai veikia *H. somni* ir *M. haemolytica* ir bakteriostatiškai – *P. multocida*.
Tikslinių patogenų (lauko padermių) minimalios slopinamosios koncentracijos (MSK) duomenys pateikti toliau esančioje lentelėje.

Rūšys	Ribos (µg/ml)	MSK_{50} (µg/ml)	MSK_{90} (µg/ml)
Mannheimia haemolytica (n=50)	0,125–> 64	0,5	1
Pasteurella multocida (n=50)	0,125–2	0,5	0,5
Histophilus somni (n=50)	0,5–4	2	4

Šios tildipirozino ribinės vertės nustatytos galvijų kvėpavimo takų ligai (pagal Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) gaires VET02 A3):

Liga Rūšys	Kiekis diske	Zonos skersmuo (mm)			Ribinė MSK (µg/ml)		
		J	V	A	J	V	A
Galvijų kvėpavimo takų liga	60 µg						
M. haemolytica		≥ 20	17–19	≤ 16	4	8	16
P. multocida		≥ 21	18–20	≤ 17	8	16	32
H. somni		≥ 17	14–16	≤ 13	8	16	32

J: jautrus; V: vidutiniškai jautrus; A: atsparus

Atsparumas makrolidams paprastai būna dėl trejopo mechanizmo: 1) ribosomos taikinio vietos pakeitimo (metilinimo), dažnai vadinamo MLSB atsparumu, kadangi šis atsparumo mechanizmas būdingas makrolidams, linkozamidams ir B grupės streptograminams; 2) aktyvaus efliukso mechanizmo 3) inaktyvinančių fermentų gamybos. Apskritai tikėtinas kryžminis atsparumas tarp tildipirozino, kitų makrolidų, linkozamidų ar streptograminų.
Buvo surinkti duomenys apie poveikį zoonozes sukeliančioms ir saprofitinėms bakterijoms. MSK vertės salmonelėms buvo 4–16 µg/ml, visi tirtieji štamai buvo lauko padermės. Buvo stebėti lauko ir ne lauko padermių *E. coli, Campylobacter* ir *Enterococci* fenotipai (MSK ribos – 1–> 64 µg/ml).

4.3. Farmakokinetika

Galvijams po oda sušvirkštus vienkartinę 4 mg/kg kūno svorio tildipirozino dozę, jis buvo greitai absorbuotas, didžiausia koncentracija plazmoje (T_{max}), lygi 0,7 µg/ml, susidarė per 23 min., biologinis praeinamumas irgi buvo didelis (78,9 %).
Makrolidams būdingas platus pasiskirstymas audiniuose.
Kaupimąsi infekcijos pažeistuose kvėpavimo takuose įrodo didelė ir nekintanti tildipirozino koncentracija plaučių ir bronchų skystyje (surinktame po mirties), kuri buvo didesnė nei kraujo plazmoje. Vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 9 paros.
In vitro apie 30 % tildipirozino prisijungia prie galvijų plazmos ir bronchų skysčio baltymų.
Galvijų organizme tildipirozino metabolizmas vyksta atskylant mikaminozės cukraus grupei, redukcijos ir sulfatinimo bei vėlesniu hidratacijos (arba žiedo jungčių nutraukimo), demetilinimo, mono- ar dihidroksilinimo bei vėlesniu dehidratacijos ir konjugavimo su S-cisteinu ir S-gliutationu būdais.
Per 14 parų su šlapimu išsiskyrė maždaug 24 % ir su išmatomis – 40 % visos skirtos dozės.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo flakonai, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/124/005–008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-05-06.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kiaulės
Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZUPREVO, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

40 mg/ml tildipirozino

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 9 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas. Negalima naudoti automatinių švirkštimo priemonių, neturinčių papildomos apsaugos sistemos.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Galvijai
Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZUPREVO, 180 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

180 mg/ml tildipirozino

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 47 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas. Negalima naudoti automatinių švirkštimo priemonių, neturinčių papildomos apsaugos sistemos.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kiaulės
Flakonas (100 ml, 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZUPREVO, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

40 mg/ml tildipirozino

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 9 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Galvijai
Flakonas (100 ml, 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZUPREVO, 180 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

180 mg/ml tildipirozino

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 47 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki…

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Kiaulės
Flakonas (20 ml, 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZUPREVO, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

40 mg/ml tildipirozino

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki...

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Galvijai
Flakonas (20 ml, 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZUPREVO, 180 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

180 mg/ml tildipirozino

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki…

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ZUPREVO 40 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. Sudėtis

Veiklioji medžiaga:
viename ml yra:
tildipirozino 40 mg.

Skaidrus gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų liga (SRD), susijusia su *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* ir *Pasteurella multocida,* gydyti ir metafilaktikai.

Prieš naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina nustatyti ligą grupėje.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima švirkšti į veną.
Negalima naudoti kartu su kitais makrolidais ar linkozamidais (žr. p. „Specialieji įspėjimai“).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Pagal atsakingo naudojimo principus, metafilaktinis veterinarinio vaisto naudojimas skiriamas tik esant sunkiems SRD protrūkiams, sukeltiems nurodytų patogenų. Metafilaktika reiškia, kad kliniškai sveikiems gyvūnams, turintiems artimą kontaktą su sergančiais gyvūnais, vaistas naudojamas tuo pačiu metu, kai yra gydomi kliniškai sergantys gyvūnai, siekiant sumažinti klinikinių požymių pasireiškimo riziką.

Veterinarinis vaistas metafilaktinio naudojimo veiksmingumas buvo įrodytas placebu kontroliuojamo keliuose centruose atliekamo lauko tyrimo metu, kai buvo patvirtintas klinikinės ligos protrūkis (t. y. mažiausiai 30 % gyvūnų gardų, esančių toje pačioje erdvėje, pasireiškė SRD klinikiniai požymiai, įskaitant bent 10 % gyvūnų kiekviename garde per 1 d.; arba 20 % per 2 d., arba 30 % per 3 d.). Po metafilaktinio naudojimo maždaug 86 % sveikų gyvūnų nepasireiškė klinikinių ligos požymių (palyginti su maždaug 65 % gyvūnų negydytoje kontrolinėje grupėje).
Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygiu arba vietos / regiono lygiu. Vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Švirkšti tik į raumenis. Reikia ypatingai atidžiai pasirinkti tinkamą injekcijos vietą ir naudoti tinkamo dydžio ir ilgio adatą (pritaikytą pagal gyvūno dydį ir svorį) atsižvelgiant į geros veterinarijos praktiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tildipirozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo, nes toksikologiniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais, sušvirkštus tildipirozino į raumenis, nustatytas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai.
Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Negalima naudoti automatinių švirkštimo priemonių, neturinčių papildomos apsaugos sistemos.

Patekęs ant odos tildipirozinas gali sukelti alergiją. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant plauti odą su muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti akis dideliu kiekiu švaraus vandens.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija
Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Tačiau nei vienu iš laboratorinių tyrimų nenustatytas poveikis vystymuisi ar reprodukcijai.
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Šio vaisto negalima naudoti kartu su panašiai veikiančiais antimikrobiniais vaistais, tokiais kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

Perdozavimas
Paršeliams į raumenis 3 kartus kas 4 d. švirkštus po 8, 12 ir 20 mg/kg kūno svorio tildipirozino (2, 3 ir 5 kartus didesnes negu rekomenduojama klinikinė dozes), vienam paršeliui, gydytam 8 mg/kg, ir vienam, gydytam 12 mg/kg kūno svorio dozėmis, bei dviem paršeliams, gydytiems 20 mg/kg kūno svorio dozėmis, po pirmos arba antros injekcijos pasireiškė trumpalaikis lengvas elgesio sutrikimas. Vienam paršeliui, gydytam 12 mg/kg, ir vienam, gydytam 20 mg/kg kūno svorio dozėmis, taip pat stebėtas užpakalinių kojų raumenų drebulys.
Vienam iš aštuonių gyvūnų, gydytų 20 mg/kg kūno svorio dozėmis, sušvirkštus vaisto pirmą kartą, pasireiškė trumpalaikis bendras kūno drebulys, dėl kurio gyvūnas negalėjo stovėti, o sušvirkštus vaisto trečią kartą, stebėtas laikinas stovėsenos nestabilumas. Kitam gyvūnui pirmas vaisto sušvirkštimas sukėlė šoką ir jo paties labui gyvūną teko eutanazuoti. 25 mg/kg kūno svorio ir didesnės dozės sukėlė mirtį.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Staigus skausmas po injekcijos, injekcijos vietos patinimas[1], injekcijos vietos reakcija[2]
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Anafilaksija[3]
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Letargija[4]

[1] gali išlikti iki 6 d. po gydymo
[2] patomorfologinė, visiškai išnyko per 21 d.
[3] gali būti mirtina
[4] pastebėta paršeliams ir yra trumpalaikė

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Švirkšti 4 mg tildipirozino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml 10 kg kūno svorio) tik vieną kartą.

Rekomenduojama gyvūnus gydyti pradinėse ligos stadijose ir įvertinti organizmo atsaką į gydymą per 48 val. po injekcijos. Jei kvėpavimo takų ligos požymiai išlieka ar stiprėja arba liga atsinaujina, gydymą būtina keisti naudojant kitą antibiotiką ir tęsti tol, kol klinikiniai požymiai išnyks.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Švirkšti tik į raumenis.
Reikia ypatingai atidžiai pasirinkti tinkamą injekcijos vietą ir naudoti tinkamo dydžio ir ilgio adatą (pritaikytą pagal gyvūno dydį ir svorį) atsižvelgiant į geros veterinarijos praktiką.
Rekomenduojama injekcijos vieta yra vieta iš karto už ausies, aukščiausiame ausies pagrindo taške, kur plika oda pereina į plaukuotą odą.
Švirkšti reikia horizontalia kryptimi ir 90° kampu kūno ašies atžvilgiu.

Rekomenduojamas adatų dydis ir skersmuo pagal auginimo etapą.

	Adatos ilgis (cm)	Adatos skersmuo (mm)
Paršeliams, naujagimiams	1,0	1,2
Paršeliams, 3–4 sav.	1,5–2,0	1,4
Auginamiems	2,0–2,5	1,5
Auginamiems-penimiems	3,5	1,6
Penimiems / paršavedėms / kuiliams	4,0	2,0

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 5 ml tirpalo.

Guminį flakono kamštelį galima saugiai pradurti iki 20 kartų. Kitu atveju rekomenduojama naudoti kelių dozių švirkštą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 9 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakono po Exp.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/11/124/001–004

Dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml flakonas.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

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

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

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

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
VOKIETIJA

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ZUPREVO 180 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. Sudėtis

Veiklioji medžiaga:
viename ml yra:
tildipirozino 180 mg.

Skaidrus gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų liga (BRD), susijusia su *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida,* gydyti ir profilaktiškai.

Prieš naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina nustatyti ligą grupėje.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti kartu su kitais makrolidais ar linkozamidais (žr. p. „Specialieji įspėjimai”).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygiu arba vietos / regiono lygiu.

Vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tildipirozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo, nes toksikologiniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais, sušvirkštus tildipirozino į raumenis, nustatytas

poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Negalima naudoti automatinių švirkštimo priemonių neturinčių papildomos apsaugos sistemos. Patekęs ant odos tildipirozinas gali sukelti alergiją. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant plauti odą su muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti akis dideliu kiekiu švaraus vandens. Po naudojimo reikia plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija
Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Tačiau nei vienu iš laboratorinių tyrimų nenustatytas poveikis vystymuisi ar reprodukcijai. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Šio vaisto negalima naudoti kartu su panašiai veikiančiais antimikrobiniais vaistais, tokiais kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

Perdozavimas
10 kartų didesnė nei rekomenduojama dozė, taip pat pakartotinai po oda švirkštos veterinarinio vaisto dozės sukėlė tik trumpalaikius klinikinius požymius, nusakomus diskomfortu injekcijos vietoje bei skausmingu injekcijos vietos patinimu veršeliams.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Staigus skausmas injekcijos vietoje, injekcijos vietos patinimas[1], skausmas injekcijos vietoje[2], injekcijos vietos reakcija[3]
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Anafilaksija[4]

[1] gali išlikti iki 21 d. po gydymo
[2] gali išlikti iki 1 d. po gydymo
[3] patomorfologinė, iš esmės išnyks per 35 d.
[4] gali būti mirtina

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.
Švirkšti 4 mg tildipirozino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml 45 kg kūno svorio) tik vieną kartą.
Rekomenduojama gyvūnus gydyti pradinėse ligos stadijose ir įvertinti organizmo atsaką į gydymą per 2–3 paras po injekcijos. Jei kvėpavimo takų ligos požymiai išlieka ar stiprėja arba liga atsinaujina, gydymą būtina keisti naudojant kitą antibiotiką ir tęsti tol, kol klinikiniai požymiai išnyks.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Jei gydomas galvijas sveria daugiau nei 450 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą nebūtų švirkščiama daugiau nei 10 ml.
Guminį flakono kamštelį galima saugiai pradurti iki 20 kartų. Kitu atveju rekomenduojama naudoti kelių dozių švirkštą.
Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 47 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakono po Exp.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/11/124/005–008

Dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml ar 250 ml flakonas.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
VOKIETIJA