

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZUPREVO 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Viens ml satur:

Tildipirozīns 40 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Citronskābes monohidrāts
Propilēnglikols
Ūdens injekcijām

Dzidrs dzeltenīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku respiratorās slimības (CRS), kuru izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* un *Pasteurella multocida*, ārstēšanai un metafilaksei.

Slimības esamībai dzīvnieku grupā ir jābūt apstiprinātai pirms šo veterināro zāļu lietošanas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot intravenozi.

Nelietot vienlaikus ar citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem (skatīt 3.8. apakšpunktu).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Saskaņā ar atbildīgas lietošanas principiem metafilaktiska šo veterināro zāļu lietošana ir indicēta tikai smagu CRS uzliesmojumu, ko ierosina minētie patogēni, gadījumā. Metafilakse nozīmē, ka klīniski veselīgiem dzīvniekiem, kas ir ciešā kontaktā ar slimīgiem dzīvniekiem, tiek lietotas veterinārās zāles tajā pašā laikā, kad tiek veikta slimu dzīvnieku ārstēšana, lai samazinātu klīnisku pazīmju veidošanās risku.

Šo veterināro zāļu metafilaktiskas lietošanas iedarbība tika pierādīta ar placebo kontrolētos vairāku centru lauka pētījumos, kad klīniskas slimības uzliesmojums tika apstiprināts (piemēram, vismaz 30 % aizgaldū vienā gaisa telpā dzīvnieki uzrādīja CRS klīniskās pazīmes, ieskaitot vismaz 10 % dzīvnieku vienā aizgaldā vienā dienā; vai 20 % divās dienās, vai 30 % trīs dienās). Pēc metafilaktiskas lietošanas

aptuveni 86 % veselo dzīvnieku nenovēroja slimības klīniskās pazīmes (salīdzinot ar 65 % dzīvnieku neārstētā kontroles grupā).

Pastāv krusteniskā rezistence ar citām makrolīdu grupas antibiotikām.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutīguma testiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana ir jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēniem saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālajā līmenī. Šīs veterinārās zāles ir jālieto saskaņā ar oficiālās, nacionālās un reģionālās pretmikrobu terapijas principiem.

Lietot tikai intramuskulāri. Saskaņā ar labu veterināro praksi īpaša uzmanība jāpievērš, izvēloties atbilstošu injekcijas vietu un izmantojot atbilstoša izmēra un garuma adatu (pielāgotu dzīvnieka lielumam un svaram).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tildipirozīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu nejaušu pašinjekciju, jo toksikoloģiskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem konstatēja kardiovaskulāru iedarbību pēc intramuskulāras tildipirozīna lietošanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nelietot automātiskās šļircēs, kurām nav papildu aizsargsistēmas.

Tildipirozīns var izraisīt sensibilizāciju pēc nokļūšanas uz ādas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tūlītējas sāpes pēc injekcijas, injekcijas vietas pietūkums ¹ , Reakcija injekcijas vietā ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilakse ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Letarģija ⁴

¹ var saglabāties līdz 6 dienām pēc ārstēšanas

² patomorfoloģiska, pilnībā izzuda 21 dienas laikā

³ var būt letāls iznākums

⁴ novērota sivēniem un ir pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Tomēr nevienā no laboratoriskajiem pētījumiem nebija pierādījumu par jebkādu selektīvu iedarbību uz attīstību vai reproduktivitāti.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar pretmikrobu līdzekļiem ar līdzīgu darbības mehānismu, tādiem kā citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem. Skatīt arī 3.3. un 3.4. apakšpunktā.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Lietot 4 mg tildipirozīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara) tikai vienu reizi.

Ievadāmo zāļu daudzums nedrīkst pārsniegt 5 ml vienā injekcijas vietā.

Ieteicamā injekcijas vieta ir tieši aiz auss, auss pamatnes augstākajā punktā, pārejā starp kailo un mataino ādu.

Injekciju veikt horizontālā virzienā un 90° leņķī pret ķermeņa asi.

Ieteicamais adatas izmērs un diametrs, atkarībā no vecuma posma:

	Adatas garums (cm)	Adatas diametrs (mm)
Sivēni, jaundzimušie	1,0	1,2
Sivēni, 3-4 nedēļas	1,5 – 2,0	1,4
Audzējama cūka	2,0 – 2,5	1,5
Audzējama-nobarojama cūka	3,5	1,6
Nobarojamas cūkas/sivēnmātes/kuiļi	4,0	2,0

Flakona gumijas aizbāzni var droši caurdurt līdz 20 reizēm. Pretējā gadījumā ieteicams izmantot daudzdevu šļirci.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja respiratorās slimības klīniskie simptomi neizzūd vai pastiprinās, vai atsākas, ārstēšana ir jāmaina, izmantojot citas antibiotikas un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Sivēniem intramuskulāra tildipirozīna lietošana (3 reizes ar 4 dienu intervālu) devā 8, 12 un 20 mg/kg ķermeņa svara (2, 3 un 5-kārtīga ieteicamā klīniskā deva) izraisīja īslaicīgu, viegli nomāktu uzvedību vienam sivēnam katrā no 8 un 12 mg/kg ķ.sv. grupām un diviem sivēniem no 20 mg/kg ķ.sv. grupas pēc pirmās vai otrās injekcijas. Pakaļkāju muskuļu trīce tika novērota pēc pirmās ievadīšanas vienai

cūkai katrā no 12 un 20 mg/kg ķ.sv. grupām. 20 mg/kg ķ.sv. grupā vienam no astoņiem dzīvniekiem bija īslaicīga vispārēja ķermeņa trīce ar nespēju stāvēt pēc pirmās ievadīšanas reizes un dzīvnieks īslaicīgi nespēja stabili nostāvēt uz kājām pēc trešās ievadīšanas reizes. Vēl vienam dzīvniekam veidojās ārstēšanas izraisīts šoks pēc pirmās ievadīšanas reizes un tika veikta eitanāzija labturības iemeslu dēļ. Mirstība tika novērota lietojot devā 25 mg/kg ķermeņa svara un vairāk.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01FA96.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tildipirozīns ir 16 locekļu ķēdes pussintētisks makrolīdu grupas antimikrobiālais līdzeklis. Trīs amīnu aizvietotāji makrocikliska laktona gredzenā nodrošina molekulas tribāziskās īpašības. Šīm zālēm piemīt ilgstošs iedarbības laiks, tomēr precīzs klīniskās iedarbības ilgums pēc vienas injekcijas nav zināms.

Makrolīdi kopumā ir bakteriostatiskas antibiotikas, bet pret noteiktiem patogēniem var būt baktericīdas. Tie kavē būtisku proteīnu biosintēzi, pamatojoties uz to selektīvo saistīšanos pie baktēriju ribosomu RNS un darbojas bloķējot peptīdu ķēdes pagarināšanu. Iedarbība parasti ir atkarīga no laika.

Tildipirozīna pretmikrobās aktivitātes spektrs ietver:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* un *Pasteurella multocida*, kas ir ar cūku respiratoro slimību (CRS) visbiežāk saistītie bakteriālie patogēni.

In vitro tildipirozīna iedarbība pret *B. bronchiseptica* un *Pasteurella multocida* ir bakteriostatiska un *A. pleuropneumoniae* un *G. parasuis* tā ir baktericīda. Minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) dati par mērķa patogēniem (savvaļas tipu izplatība) ir redzami tabulā zemāk.

Sugas	Diapazons (µg/ml)	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK 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

Sekojošas tildipirozīna robežvērtības tika noteiktas cūku respiratorai slimībai (saskaņā ar CLSI vadlīnijām VET02 A3):

Sugas	Diska saturs	Zonas diametrs (mm)			MIK robežvērtība (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: uzņēmīgs; I: vidēji; R: rezistents

Rezistenci pret makrolīdiem parasti veido kāds no trīs mehānismiem: (1) ribosomas mērķa piesaistes pārveidošana (metilācija), bieži dēvēta par MLSB rezistenci, jo ietekmē makrolīdus, linkozamīdus un B grupas streptogramīnus; (2) aktīva noplūdes mehānisma izmantošana; (3) inaktivējošo enzīmu izdalīšana. Parasti ir sagaidāma krusteniskā rezistence starp makrolīdiem, linkozamīdiem vai streptogramīniem.

Dati tika apkopoti par zoonotiskām baktērijām un simbiontiem. *Salmonella* MIK rādītāji atrodas diapazonā no 4–16 µg/ml, un visi reģistrētie celmi bija savvaļas tipa. *E. coli*, *Campylobacter* un *Enterococci* fenotipiem tika novēroti gan savvaļas tipi, gan tādi, kuri nebija savvaļas (MIK diapazonā 1– > 64 µg/ml).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Tildipirozīns, lietojot intramuskulāri cūkām vienā devā 4 mg/kg ķermeņa svara, ātri uzsūcas, sasniedzot vidēju maksimālo plazmas koncentrāciju 0,9 µg/ml 23 minūtēs (T_{max}).

Makrolīdiem raksturīga plaša izplatīšanās audos.

Par uzkrāšanos respiratorā trakta infekciju vietā liecina augsta un ilgstoša tildipirozīna koncentrācija plaušās un bronhu šķidrumā (iegūts pēc nāves), kas krietni pārsniedz to asins plazmā. Vidējais eliminācijas pusperiods ir 4,4 dienas.

In vitro tildipirozīna saistīšanās pie cūku plazmas olbaltumvielām notiek ierobežoti, proti, aptuveni 30 %.

Tiek uzskatīts, ka cūkām tildipirozīna metabolisms norisinās, savienojumu reducējot un konjugējot ar sulfātu ar sekojošu hidrēšanu (vai gredzena atvēršanu), demetilēšanu, dihidroksilēšanu un konjugēšanu ar S-cisteīnu un ar S-glutationu.

Vidējā kopējā devas izdalīšanās, kas lietota 14 dienu laikā, bija aptuveni 15% urīnā un 57% fēcēs.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa dzintarkrāsas flakons ar hlorbutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kastīte satur 1 flakonu ar 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/11/124/001-004

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/05/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZUPREVO 180 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Viens ml satur:

Tildipirozīns 180 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Citronskābes monohidrāts
Propilēnglikols
Ūdens injekcijām

Dzidrs dzeltenīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Govju respiratorās slimības (GRS), kuru izraisa *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida*, ārstēšanai un profilaksei.

Slimības esamībai dzīvnieku grupā ir jābūt apstiprinātai pirms šo veterināro zāļu lietošanas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot vienlaikus ar citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem (skatīt 3.8. apakšpunktu).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Pastāv krusteniskā rezistence ar citām makrolīdu grupas antibiotikām.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutīguma testiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana ir jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēniem saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālajā līmenī.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto saskaņā ar oficiālās, nacionālās un reģionālās antimikrobiālās terapijas principiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tildipirozīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Tildipirozīns var izraisīt sensibilizāciju pēc nokļūšanas uz ādas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu nejaušu pašinjekciju, jo toksikoloģiskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem konstatēja kardiovaskulāru iedarbību pēc intramuskulāras tildipirozīna lietošanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nelietot automātiskās šļirces, kurām nav papildu aizsargsistēmas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tūlītējas sāpes pēc injekcijas, injekcijas vietas pietūkums ¹ , sāpes injekcijas vietā ² , reakcija injekcijas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse ⁴

¹ var saglabāties līdz 21 dienai pēc ārstēšanas

² var saglabāties līdz 1 dienai pēc ārstēšanas

³ patomorfoloģiska, lielā mērā izzuda 35 dienu laikā

⁴ var būt letāls iznākums

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Tomēr nevienā no laboratoriskajiem pētījumiem nebija pierādījumu par jebkādu selektīvu iedarbību uz attīstību vai reproduktivitāti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar pretmikrobu līdzekļiem ar līdzīgu darbības mehānismu, tādiem kā citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem. Skatīt arī 3.3. un 3.4. apakšpunktā.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Lietot 4 mg tildipirozīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/45 kg ķermeņa svara) tikai vienu reizi. Liellopu, kuru ķermeņa svars pārsniedz 450 kg, ārstēšanai devu sadala tā, lai vienā vietā neinjicētu vairāk par 10 ml.

Flakona gumijas aizbāzni var droši caurdurt līdz 20 reizēm. Pretējā gadījumā ieteicams izmantot daudzdevu šļirci.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 2-3 dienu laikā pēc injekcijas. Ja respiratorās slimības klīniskie simptomi neizzūd vai pastiprinās, vai atsākas, ārstēšana ir jāmaina, izmantojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Teļiem, lietojot vienu subkutānu injekciju desmitkārtīgā ieteicamajā devā (40 mg/kg ķermeņa svara) un atkārtojot tildipirozīna ievadīšanu subkutāni (trīs reizes ar 7 dienu intervālu) devā 4, 12 un 20 mg/kg (1, 3 un 5-kārtīga ieteicamā klīniskā deva), panesamība bija laba, izņemot pārejošas klīniskās pazīmes, kas izpaudās kā diskomforts injekcijas vietā un injekcijas vietas pietūkums, kas saistīts ar sāpēm dažiem dzīvniekiem.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 47 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01FA96.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tildipirozīns ir 16 locekļu ķēdes pussintētisks makrolīdu grupas antimikrobiālais līdzeklis. Trīs amīnu aizvietotāji makrocikliska laktona gredzenā nodrošina molekulas tribāziskās īpašības. Šīm zālēm piemīt ilgstošs iedarbības laiks, tomēr precīzs klīniskās iedarbības ilgums pēc vienas injekcijas nav zināms.

Makrolīdi kopumā ir bakteriostatiskas antibiotikas, bet pret noteiktiem patogēniem var būt baktericīdas. Tie kavē būtisku proteīnu biosintēzi, pamatojoties uz to selektīvo saistīšanos pie baktēriju ribosomu RNS un darbojas bloķējot peptīdu ķēdes pagarināšanu. Iedarbība parasti ir atkarīgo laika.

Tildipirozīna pretmikrobās aktivitātes spektrs ietver:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida*, ar govju respiratorām slimībām (GRS) visbiežāk saistītie bakteriālie patogēni. *In vitro* tildipirozīna iedarbība ir baktericīda pret *H. somni* un *M. haemolytica* un bakteriostatiska pret *P. multocida*.

Minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) dati par mērķa patogēniem (savvaļas tipu izplatība) ir redzami tabulā zemāk.

Sugas	Diapazons (µg/ml)	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK 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

Sekojošas tildipirozīna robežvērtības tika noteiktas liellopu respiratorai slimībai (saskaņā ar CLSI Vadlīnijām VET02 A3):

Slimība Sugas	Diska saturs	Zonas diametrs (mm)			MIK robežvērtība (µg/ml)		
		J	V	R	J	V	R
Liellopu respiratorā slimība	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

J: jutīgs; V: vidējs; R-rezistents

Rezistenci pret makrolīdiem parasti veido kāds no trīs mehānismiem: (1) ribosomas mērķa piesaistes pārveidošana (metilācija), bieži dēvēta par MLSB rezistenci, jo ietekmē makrolīdus, linkozamīdus un B grupas streptogramīnus; (2) aktīva noplūdes mehānisma izmantošana; (3) inaktivējošo enzīmu izdalīšana. Parasti ir sagaidāma krusteniskā rezistence starp makrolīdiem, linkozamīdiem vai streptogramīniem.

Dati tika apkopoti par zoonotiskām baktērijām un simbiontiem *Salmonella* MIK rādītāji atrodas diapazonā no 4-16 µg/ml, un visi reģistrētie celmi bija savvaļas tipa. *E. Coli*, *Campylobacter* un *Enterococci* fenotipiem tika novēroti gan savvaļas tipi, gan tādi, kuri nebija savvaļas (MIK diapazonā 1-> 64 µg/ml).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Tildipirozīns, lietojot subkutāni liellopiem vienā devā 4 mg/kg ķermeņa svara, ātri uzsūcas, sasniedzot vidēju maksimālo plazmas koncentrāciju 0,7 µg/ml 23 minūtēs (T_{max}) un augstā absolūtā biopieejamībā (78,9%).

Makrolīdiem raksturīga plaša izplatīšanās audos.

Par uzkrāšanos respiratorā trakta infekciju vietā liecina augsta un ilgstoša tildipirozīna koncentrācija plaušās un bronhu šķidrumā, kas krietni pārsniedz to asins plazmā. Vidējais eliminācijas pusperiods ir 9 dienas.

In vitro tildipirozīna saistīšanās pie govju plazmas un bronhu šķidruma olbaltumvielām ir ierobežota, proti, aptuveni 30 %.

Tiek uzskatīts, ka liellopiem tildipirozīna metabolisms norisinās ar mikaminozes cukura daļas šķelšanu, reducēšanu un konjugēšanu ar sulfātu ar sekojošu hidrēšanu (vai gredzena atvēršanu), ar demetilēšanu, mono- vai dihidroksilēšanu un sekojošu dehidratēšanu un konjugēšanu ar S-cisteīnu un S-glutationu.

Vidējā kopējā devas izdalīšanās, kas lietota 14 dienu laikā, bija aptuveni 24% urīnā un 40% fēcēs.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa dzintarkrāsas flakons ar hlorbutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Kastīte satur 1 flakonu ar 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/11/124/005-008

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/05/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Cūkas
Kartona kastīte**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZUPREVO 40 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

40 mg/ml tildipirozīna

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Nejauša pašinjicēšana ir bīstama. Nelietot automātiskās šļircēs, kurām nav papildu aizsargsistēmas.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liellopi
Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZUPREVO 180 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

180 mg/ml tildipirozīna

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 47 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Nejauša pašinjicēšana ir bīstama. Nelietot automātiskās šļircēs, kurām nav papildu aizsargsistēmas.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Cūkas****Flakons (100 ml, 250 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ZUPREVO 40 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

40 mg/ml tildipirozīna

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liellopi
Flakons (100 ml, 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZUPREVO 180 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

180 mg/ml tildipirozīna

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 47 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.
Nelietot grūšiem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Cūkas

Flakons (20 ml, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZUPREVO 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

40 mg/ml tildipirosīna

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mm/gggg }

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liellopi
Flakons (20 ml, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZUPREVO 180 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

180 mg/ml tildipirosīna

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

ZUPREVO 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Viens ml satur:

Tildipirozīns 40 mg

Dzidrs dzeltenīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūku respiratorās slimības (CRS), kuru izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* un *Pasteurella multocida*, ārstēšanai un metafilaksei.

Slimības esamībai dzīvnieku grupā ir jābūt apstiprinātai pirms šo veterināro zāļu lietošanas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot intravenozi.

Nelietot vienlaikus ar citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem (skatīt punktu "Īpaši brīdinājumi").

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Saskaņā ar atbildīgas lietošanas principiem metafilaktiska šo veterināro zāļu lietošana ir indicēta tikai smagu CRS uzliesmojumam, ko ierosina minētie patogēni, gadījumā. Metafilakse nozīmē, ka klīniski veselīgi dzīvnieki, kas ir ciešā kontaktā ar slimīgiem dzīvniekiem, tiek lietotas veterinārās zāles tajā pašā laikā, kad tiek veikta slimu dzīvnieku ārstēšana, lai samazinātu klīnisku pazīmju veidošanās risku.

Šo veterināro zāļu metafilaktiskas lietošanas iedarbība tika pierādīta ar placebo kontrolētos vairāku centru lauka pētījumos, kad klīniskas slimības uzliesmojums tika apstiprināts (piemēram, vismaz 30 % aizgaldū vienā gaisa telpā dzīvnieki uzrādīja CRS klīniskās pazīmes, ieskaitot vismaz 10 % dzīvnieku vienā aizgaldā vienā dienā; vai 20 % divās dienās, vai 30 % trīs dienās). Pēc metafilaktiskas lietošanas aptuveni 86 % veselo dzīvnieku nenovēroja slimības klīniskās pazīmes (salīdzinot ar 65 % dzīvnieku neārstētā kontroles grupā).

Pastāv krusteniskā rezistence ar citām makrolīdu grupas antibiotikām.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutīguma testiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana ir jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēniem saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālajā līmenī. Šīs veterinārās zāles ir jālieto saskaņā ar oficiālās, nacionālās un reģionālās pretmikrobu terapijas principiem.

Lietot tikai intramuskulāri. Saskaņā ar labu veterināro praksi īpaša uzmanība jāpievērš, izvēloties atbilstošu injekcijas vietu un izmantojot atbilstoša izmēra un garuma adatu (pielāgotu dzīvnieka lielumam un svaram).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tildipirozīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu nejaušu pašinjekciju, jo toksikoloģiskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem konstatēja kardiovaskulāru iedarbību pēc intramuskulāras tildipirozīna lietošanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nelietot automātiskās šļircēs, kurām nav papildu aizsargsistēmas.

Tildipirozīns var izraisīt sensibilizāciju pēc nokļūšanas uz ādas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Tomēr nevienā no laboratoriskajiem pētījumiem nebija pierādījumu par jebkādu selektīvu iedarbību uz attīstību vai reproduktivitāti.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar pretmikrobu līdzekļiem ar līdzīgu darbības mehānismu, tādiem kā citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Pārdozēšana:

Sivēniem intramuskulāra tildipirozīna lietošana (3 reizes ar 4 dienu intervālu) devā 8, 12 un 20 mg/kg ķermeņa svara (2, 3 un 5-kārtīga ieteicamā klīniskā deva) izraisīja īslaicīgu, viegli nomāktu uzvedību vienam sivēnam katrā no 8 un 12 mg/kg ķ.sv. grupām un diviem sivēniem no 20 mg/kg ķ.sv. grupas pēc pirmās vai otrās injekcijas. Pakāļkāju muskuļu trīce tika novērota pēc pirmās ievadīšanas vienai cūkai katrā no 12 un 20 mg/kg ķ.sv. grupām.

20 mg/kg ķ.sv. grupā vienam no astoņiem dzīvniekiem bija īslaicīga vispārēja ķermeņa trīce ar nespēju stāvēt pēc pirmās lietošanas un dzīvnieks īslaicīgi nespēja stabili nostāvēt uz kājām pēc trešās ievadīšanas reizes. Vēl vienam dzīvniekam veidojās ārstēšanas izraisīts šoks pēc pirmās ievadīšanas reizes un tika veikta eitanāzija labturības iemeslu dēļ. Mirstība tika novērota lietojot devā 25 mg/kg ķermeņa svara un vairāk.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Tūlītējas sāpes pēc injekcijas, injekcijas vietas pietūkums ¹ , reakcija injekcijas vietā ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Anafilakse ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Letarģija ⁴

¹ var saglabāties līdz 6 dienām pēc ārstēšanas

² patomorfoloģiska, pilnībā izzuda 21 dienas laikā

³ var būt letāls iznākums

⁴ novērota sivēniem un ir pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Lietot 4 mg tildipirozīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa svara) tikai vienu reizi.

Ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja respiratorās slimības klīniskie simptomi neizzūd vai pastiprinās, vai atsākas, ārstēšana ir jāmaina, izmantojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietot tikai intramuskulāri.

Saskaņā ar labu veterinārijas praksi īpaša uzmanība jāpievērš, izvēloties atbilstošu injekcijas vietu un izmantojot atbilstošu izmēra un garuma adatu (pielāgotu dzīvnieka lielumam un svaram).

Ieteicamā injekcijas vieta ir tieši aiz auss, auss pamatnes augstākajā punktā, pārejā starp kailo un mataino ādu. Injekciju veikt horizontālā virzienā un 90° leņķī pret ķermeņa asi.

Ieteicamais adatas izmērs un diametrs atkarībā no vecuma posma

	Adatas garums (cm)	Adatas diametrs (mm)
Sivēni, jaundzimušie	1,0	1,2
Sivēni, 3-4 nedēļas	1,5 – 2,0	1,4
Audzējama cūka	2,0 – 2,5	1,5
Audzējama-nobarojama cūka	3,5	1,6
Nobarojamas cūkas/sivēnmātes/kuiļi	4,0	2,0

Ievadāmo zāļu daudzums nedrīkst pārsniegt 5 ml vienā injekcijas vietā.

Flakona gumijas aizbāzni var droši caurdurt līdz 20 reizēm. Pretējā gadījumā ieteicams izmantot daudzdevu šļirci.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc Exp.

Derīgums pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/11/124/001-004

Kastīte satur 1 flakonu ar 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a

85716 Unterschleissheim

VĀCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

ZUPREVO 180 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Viens ml satur:

Tildipirozīns 180 mg.

Dzidrs dzeltenīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Govju respiratorās slimības (GRS), kuru izraisa *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida*, ārstēšanai un profilaksei.

Slimības esamībai dzīvnieku grupā ir jābūt apstiprinātai pirms šo veterināro zāļu lietošanas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot vienlaikus ar citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem (skatīt punktu "Īpaši brīdinājumi").

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pastāv krusteniskā rezistence ar citām makrolīdu grupas antibiotikām.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutīguma testiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana ir jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēniem saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālajā līmenī.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto saskaņā ar oficiālās, nacionālās un reģionālās pretmikrobu terapijas principiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tildipirozīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu nejaūšu pašinjekciju, jo toksikoloģiskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem konstatēja kardiovaskulāru iedarbību pēc intramuskulāras tildipirozīna

lietošanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nelietot automātiskās šļirces, kurām nav papildu aizsargsistēmas.

Tildipirozīns var izraisīt sensibilizāciju pēc nokļūšanas uz ādas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Tomēr nevienā no laboratoriskajiem pētījumiem nebija pierādījumu par jebkādu selektīvu iedarbību uz attīstību vai reproduktivitāti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar pretmikrobu līdzekļiem ar līdzīgu darbības mehānismu, tādiem kā citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Pārdozēšana:

Desmitkārtīgā ieteicamā deva, kā arī atkārtota veterināro zāļu subkutāna lietošana teļiem izraisīja tikai pārejošas klīniskās pazīmes, kas izpaudās ar diskomfortu injekcijas vietā un injekcijas vietas pietūkumu, kas saistīts ar sāpēm.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Tūlītējas sāpes pēc injekcijas, injekcijas vietas pietūkums ¹ , sāpes injekcijas vietā ² , reakcija injekcijas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Anafilakse ⁴

¹ var saglabāties līdz 21 dienai pēc ārstēšanas

² var saglabāties līdz 1 dienai pēc ārstēšanas

³ patomorfoloģiska, pilnībā izzuda 35 dienu laikā

⁴ var būt letāls iznākums

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Lietot 4 mg tildipirozīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/45 kg ķermeņa svara) tikai vienu reizi. Ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 2-3 dienu laikā pēc injekcijas. Ja respiratorās slimības klīniskie simptomi neizzūd vai pastiprinās, ārstēšana ir jāmaina, izmantojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Liellopu, kuru ķermeņa svars pārsniedz 450 kg, ārstēšanai devu sadala tā, lai vienā vietā neinjicētu vairāk par 10 ml.

Flakona gumijas aizbāzni var droši caurdurt līdz 20 reizēm. Pretējā gadījumā ieteicams izmantot daudzdevu šļirci.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 47 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc Exp.

Derīgums pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/11/124/005-008

Kastīte satur 1 flakonu ar 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a

85716 Unterschleissheim

VĀCIJA