BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZUPREVO 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:
1 ml innehåller:
Tildipirosin 40 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Citronsyramonohydrat
Propylenglykol
Vatten för injektionsvätskor

Klar, gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling och metafylax av luftvägsinfektion hos svin (SRD) orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* och *Pasteurella multocida*.

Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.
Ska inte ges intravenöst.
Använd inte tillsammans med andra makrolider eller linkosamider (se avsnitt 3.8).

3.4 Särskilda varningar

I enlighet med riktlinjer för ansvarsfull användning är metafylax-användning med detta läkemedel endast avsedd vid svåra utbrott av SRD, orsakade av de patogener som omfattas av indikationen. Metafylax innebär att det veterinärmedicinska läkemedlet ges samtidigt till kliniskt friska djur som är i nära kontakt med sjuka djur som behandlas för sin sjukdom, för att minska risken för utveckling av kliniska tecken.

Effekten av metafylax-användning av detta läkemedel påvisades i en placebokontrollerad multicenterfältstudie där utbrott av klinisk sjukdom bekräftats (dvs. djur i minst 30% av de grisboxar som delar samma luft visade kliniska tecken på SRD, varav minst 10% djur per grisbox inom en dag eller 20% inom två dagar eller 30% inom tre dagar). Efter metafylax-användning förblev ungefär 86% av friska djur fria från kliniska sjukdomstecken (jämfört med ca 65% av djuren i den obehandlade kontrollgruppen).

Korsresistens med andra makrolider förekommer.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen(erna). Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

För strikt intramuskulär användning. Enligt god veterinärsed bör särskild hänsyn tas vid val av injektionsställe, nålstorlek och nållängd (anpassade efter djurets storlek och vikt).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tildipirosin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion eftersom toxikologiska studier visat kardiovaskulära effekter hos försöksdjur efter intramuskulär användning av tildipirosin. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Använd inte i automatsprutsystem som inte har extra skyddssystem.

Tildipirosin kan orsaka allergi vid hudkontakt. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta huden genast med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola ögonen genast med rent vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Omedelbar smärta vid injektionstillfället. Svullnad vid injektionsstället[1]. Reaktion vid injektionsstället[2].
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaxi[3].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Letargi[4].

[1] kan kvarstå i upp till 6 dagar efter behandling
[2] patomorfologiska, normaliserades helt inom 21 dagar
[3] kan vara livshotande
[4] har observerats hos smågrisar och är övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.
Det fanns emellertid inga tecken på några selektiva effekter på utveckling eller reproduktion i någon av laboratoriestudierna.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta läkemedel ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, såsom andra makrolider eller linkosamider. Se även avsnitt 3.3 och 3.4.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Ge 4 mg tildipirosin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt) en enda gång.

Injektionsvolymen ska inte överskrida 5 ml per injektionsställe.

Rekommenderat injektionsställe är strax bakom örat, vid övergången från kal till hårig hud vid den högsta punkten vid öronbasen.
Injektionen ska ges i horisontell riktning, med en 90° vinkel mot kroppsaxeln.

Rekommenderad storlek och diameter på kanylen för respektive produktionsstadium

	Längd på kanylen (cm)	Diameter på kanylen (mm)
Spädgris	1,0	1,2
Smågris, 3-4 veckor	1,5 – 2,0	1,4
Tillväxtgrisar	2,0 – 2,5	1,5
Tillväxtgrisar-slaktgrisar	3,5	1,6
Slaktgrisar /suggor/galtar	4,0	2,0

Gummiproppen på injektionsflaskan får genomstickas upp till 20 gånger. Vid behov ska därför ett multidossystem användas.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Djuren bör behandlas i ett tidigt skede av sjukdomen och resultatet av behandlingen bör utvärderas inom 48 timmar efter injektion. Om kliniska tecken på luftvägssjukdom kvarstår eller ökar, eller om recidiv uppstår, ska behandlingen bytas ut mot ett annat antibiotikum som bibehålls tills kliniska tecken försvunnit.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Intramuskulär användning av tildipirosin hos smågrisar (givet vid tre tillfällen i intervall om 4 dagar) med 8, 12 och 20 mg/kg kroppsvikt (2, 3 och 5 gånger den rekommenderade kliniska dosen) resulterade i övergående, något dämpat beteende hos en gris vardera i 8- respektive 12 mg/kg kroppsviktgrupperna och två smågrisar i 20 mg/kg kroppsviktgruppen efter den första eller andra injektionen. Muskeltremor i bakbenen observerades efter den första behandlingen hos en gris vardera i grupperna som behandlades med 12 respektive 20 mg/kg kroppsvikt. Vid 20 mg/kg kroppsvikt uppvisade ett av åtta djur övergående, generaliserad kroppstremor, med oförmåga att stå upp efter den första injektionen och djuret visade övergående ostadighet efter den tredje injektionen. Ett annat djur

utvecklade behandlingsrelaterad chock efter första dosen och avlivades av djurskyddsskäl. Mortalitet observerades vid doser på 25 mg/kg kroppsvikt och högre.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FA96

4.2 Farmakodynamik

Tildipirosin är ett 16-ledat, semisyntetiskt makrolidantibiotikum. Tre aminsubstituenter på den makrocykliska laktonringen ger molekylen en tri-basisk karaktär. Läkemedlet har lång verkningstid; den exakta kliniska effektdurationen efter en enkelinjektion är emellertid okänd.

Makrolider är i allmänhet bakteriostatiska men för vissa patogener kan de vara bakteriocida. De hämmar den essentiella proteinbiosyntesen genom att selektivt binda till bakteriernas ribosomala RNA och agera genom att blockera en elongering av peptidkedjan. Effekten är i allmänhet tidsberoende.

Det antimikrobiella aktivitetetsspektrumet hos tildipirosin inkluderar:
Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* och *Pasteurella multocida*, som är de patogena bakterier som oftast förknippas med luftvägssjukdom hos grisar (SRD). *In vitro* är effekten av tildipirosin bakteriostatisk mot *B. bronchiseptica* och *Pasteurella multocida* och bakteriocid för *A. pleuropneumoniae* och *G. parasuis*.

Minimum inhibitory concentration (MIC; minsta hämmande koncentration) för målpatogener (vildtypsdistribution) redovisas i tabellen nedan.

Bakterie	**Intervall µg/ml**	**MIC_{50} µg/ml**	**MIC_{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

Följande brytpunkter för tildipirosin har fastställts för luftvägsinfektion hos grisar (enligt CLSI Guideline VET02 A3):

Bakterie	**Disk-koncentration**	**Zondiameter (mm)**			**MIC-brytpunkt (µg/ml)**		
		S	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
A. pleuropleumoniae	60 µg	–	–	–	16	–	–
P. multocida		≥ 19	–	–	4	–	–
B. bronchiseptica		≥ 18	–	–	8	–	–

S: Känslig (susceptible); I: Intermediär (intermediate); R: Resistent (resistent).

Resistens mot makrolider beror i allmänhet på tre mekanismer: (1) alternering av ribosomalt bindningsställe (metylering), som ofta kallas MLS_B-resistens eftersom det påverkar makrolider, linkosamider och grupp B-streptograminer, (2) användande av aktiv effluxmekanism; (3) produktion av inaktiverande enzymer. Generellt kan korsresistens mellan tildipirosin och andra makrolider, linkosamider eller streprograminer förväntas.

Data samlades in från zoonotiska bakterier och bakterieflora. MIC-värden för *Salmonella* rapporterades vara inom intervallet 4-16 µg/ml och alla stammar var av vildtyp. För *E. coli*, *Campylobacter* och enterokocker observerades fenotyper av både vildtyp och icke-vildtyp (MIC-område 1 - >64 µg/ml).

4.3 Farmakokinetik

Tildipirosin givet intramuskulärt till grisar i en enkeldos om 4 mg/kg kroppsvikt absorberades snabbt och nådde genomsnittlig maximal plasmakoncentration på 0,9 µg/ml inom 23 minuter (T_{max}).
Makrolider kännetecknas av sin omfattande partitionering i vävnader.
Ackumulering i vävnad där luftvägsinfektioner förekommer framgår av höga och varaktiga tildipirosin-koncentrationer i lunga och bronkialvätska (som undersökts efter slakt) som vida överstiger de i blodplasma. Den genomsnittliga terminala halveringstiden är 4,4 dagar.

In vitro är bindningen av tildipirosin till plasmaproteiner hos grisar begränsad med ca 30%.
Hos grisar antas det att metabolismen av tildipirosin fortgår genom reduktion och sulfatkonjugering med efterföljande hydrering (eller ringöppning), genom demetylering, genom dihydroxylering och med S-cystein- och S-glutationkonjugering.
Den genomsnittliga totala utsöndringen av den totala dosen, given inom 14 dagar var cirka 17% i urin och 57% i faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I, bärnstensfärgad injektionsflaska av glas med gummipropp av klorbutyl och aluminiumlock.
Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/124/001–004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/05/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZUPREVO 180 mg/ml, injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:
1 ml innehåller:
Tildipirosin 180 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Citronsyramonohydrat
Propylenglykol
Vatten för injektionsvätskor

Klar, gulaktig lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling och förebyggande behandling av luftvägsinfektion hos nötkreatur (BRD) orsakad av *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte tillsammans med andra makrolider eller linkosamider (se avsnitt 3.8).

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens med andra makrolider förekommer.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:</u>

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen(erna). Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:</u>

Personer med känd överkänslighet mot tildipirosin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tildipirosin kan orsaka allergi vid hudkontakt. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta huden genast med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola ögonen genast med rent vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion eftersom toxikologiska studier visat kardiovaskulära effekter hos försöksdjur efter intramuskulär användning av tildipirosin. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Använd inte i automatsprutsystem som inte har extra skyddssystem.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Omedelbar smärta vid injektionstillfället. Svullnad vid injektionsstället[1]. Smärta vid injektionsstället[2]. Reaktion vid injektionsstället[3].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi[4].

[1] kan kvarstå i upp till 21 dagar efter behandling
[2] kan kvarstå i upp till 1 dag efter behandling
[3] patomorfologiska, normaliseras huvudsakligen inom 35 dagar
[4] kan vara livshotande

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.
Det fanns emellertid inga tecken på några selektiva effekter på utveckling eller reproduktion i någon av laboratoriestudierna. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta läkemedel ska inte ges samtidigt som andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, såsom andra makrolider eller linkosamider. Se även avsnitt 3.3 och 3.4.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Ge 4 mg tildipirosin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/45 kg kroppsvikt) en enda gång.

För behandling av nötkreatur över 450 kg kroppsvikt ska dosen delas upp så att inte mer än 10 ml injiceras på ett ställe.

Gummiproppen på injektionsflaskan får genomstickas upp till 20 gånger. Vid behov ska därför ett multidossystem användas.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Djuren bör behandlas i ett tidigt skede av sjukdomen och resultatet av behandlingen bör utvärderas inom 2-3 dagar efter injektion. Om kliniska tecken på luftvägssjukdom kvarstår eller ökar ska behandlingen bytas ut mot ett annat antibiotikum som bibehålls tills kliniska tecken försvunnit.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En subkutan enkelinjektion med 10 gånger den rekommenderade dosen (40 mg/kg kroppsvikt) till kalvar samt upprepad subkutan användning av tildipirosin (vid tre tillfällen med 7 dagars intervall) med 4, 12 och 20 mg/kg (1, 3 och 5 gånger den rekommenderade kliniska dosen) tolererades väl, bortsett från övergående kliniska tecken som kan härledas till obehag vid injektionsstället och svullnader vid injektionsstället associerade med smärta hos vissa djur.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 47 dygn.
Får ej ges till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Får ej ges till dräktiga djur, som är ämnade för produktion av mjölk för humankonsumtion, inom 2 månader före förväntad kalvning.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FA96

4.2 Farmakodynamik

Tildipirosin är ett 16-ledat, semisyntetiskt makrolidantibiotikum. Tre aminsubstituenter på den makrocykliska laktonringen ger molekylen en tri-basisk karaktär. Läkemedlet har lång verkningstid; den exakta kliniska effektdurationen efter en enkelinjektion är emellertid okänd.

Makrolider är i allmänhet bakteriostatiska men för vissa patogener kan de vara bakteriocida. De hämmar den essentiella proteinbiosyntesen genom att selektivt binda till bakteriernas ribosomala RNA och agera genom att blockera en elongering av peptidkedjan. Effekten är i allmänhet tidsberoende.

Det antimikrobiella aktivitetetsspektrumet hos tildipirosin inkluderar:
Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*, de patogena bakterier som oftast förknippas med luftvägssjukdom hos nötkreatur (BRD). *In vitro* är effekten av tildipirosin bakteriostatisk mot *H. somni* och *M. haemolytica* och bakteriocid för *P. multocida*.

Minimum inhibitory concentration (MIC)-data från målpatogener (vildtypdistribuering) presenteras i tabellen nedan.

Bakterie	Intervall µg/ml	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{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

Följande brytpunkter för tildipirosin har fastställts för luftvägsinfektion hos nötkreatur (enligt CLSI Guideline VET02 A3):

Bakterie	Disk-koncentration	Zondiameter (mm)			MIC-brytpunkt (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
Luftvägsinfektion hos nötkreatur	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

S: Känslig (susceptible); I: Intermediär (intermediate); R: Resistent (resistant).

Resistens mot makrolider beror i allmänhet på tre mekanismer: (1) alternering av ribosomalt bindningsställe (metylering), som ofta kallas MLS_B-resistens, eftersom det påverkar makrolider, linkosamider och grupp B-streptograminer, (2) användande av aktiv effluxmekanism; (3) produktion av inaktiverande enzymer. Generellt kan korsresistens mellan tildipirosin och andra makrolider, linkosamider eller streprograminer förväntas.
Data samlades in från zoonotiska bakterier och bakterieflora. MIC-värden för *Salmonella* rapporterades vara inom intervallet 4-16 µg/ml och alla stammar var av vildtyp. För *E. coli*, *Campylobacter* och enterokocker observerades fenotyper av både vildtyp och icke-vildtyp (MIC-område 1 - >64 µg/ml).

4.3 Farmakokinetik

Tildipirosin givet subkutant till nötkreatur i en enkeldos om 4 mg/kg kroppsvikt absorberades snabbt och nådde genomsnittlig maximal plasmakoncentration på 0,7 µg/ml inom 23 minuter (T_{max}) och en hög absolut biotillgänglighet (78,9%).
Makrolider kännetecknas av sin omfattande partitionering i vävnader.
Ackumulering i vävnad där luftvägsinfektioner förekommer framgår av höga och varaktiga tildipirosin-koncentrationer i lunga och bronkialvätska som vida överstiger de i blodplasma. Den genomsnittliga terminala halveringstiden är 9 dagar.
In vitro är bindningen av tildipirosin till plasma och bronkialvätskeproteiner hos nötkreatur begränsad med ca 30%.
Hos nötkreatur antas det att metabolismen av tildipirosin fortgår genom klyvning av mycaminossockerfraktionen, genom reduktion och sulfatkonjugering med efterföljande hydrering (eller ringöppning), genom demetylering, genom mono-eller dihydroxylering med efterföljande dehydrering och med S-cystein och S-glutationkonjugering.
Den genomsnittliga totala utsöndringen av den totala dosen, given inom 14 dagar var ca 24% i urinen och 40% i faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I, bärnstensfärgad injektionsflaska av glas med gummipropp av klorbutyl och aluminiumlock.
Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/124/005–008

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/05/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Svin
Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZUPREVO 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

40 mg/ml tildipirosin

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DJURSLAG

Svin.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

Oavsiktlig självinjektion är farlig. Ska inte användas i automatsprutsystem som inte har extra skyddssystem.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Nötkreatur
Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZUPREVO 180 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

180 mg/ml tildipirosin

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 47 dygn.
Får ej ges till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Får ej ges till dräktiga djur, som är ämnade för produktion av mjölk för humankonsumtion, inom 2 månader före förväntad kalvning.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

Oavsiktlig injektion är farlig. Ska inte användas i automatsprutsystem som inte har extra skyddssystem.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Svin
Injektionsflaska (100 ml, 250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZUPREVO 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

40 mg/ml tildipirosin

3. DJURSLAG

Svin.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas senast:

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Nötkreatur
Injektionsflaska (100 ml, 250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZUPREVO 180 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

180 mg/ml tildipirosin

3. DJURSLAG

Nötkreatur.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 47 dygn.
Får ej ges till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Får ej ges till dräktiga djur, som är ämnade för produktion av mjölk för humankonsumtion, inom 2 månader före förväntad kalvning.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas senast:

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Svin
Injektionsflaska (20 ml, 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZUPREVO 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning för svin

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

40 mg/ml tildipirosin

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas senast:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Nötkreatur
Injektionsflaska (20 ml, 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZUPREVO 180 mg/ml, injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

180 mg/ml tildipirosin

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas senast:

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ZUPREVO 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning för svin

2. Sammansättning

Aktiv substans:
1 ml innehåller:
Tildipirosin 40 mg

Klar, gulaktig lösning.

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Behandling och metafylax av luftvägsinfektion hos svin (SRD) orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* och *Pasteurella multocida*.

Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.
Ska inte ges intravenöst.
Använd inte tillsammans med andra makrolider eller linkosamider (se avsnitt ”Särskilda varningar”).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

I enlighet med riktlinjer för ansvarsfull användning är metafylax-användning med detta läkemedel endast avsedd vid svåra utbrott av SRD orsakade av de patogener som omfattas av användningsområdet. Metafylax innebär att läkemedlet ges samtidigt till kliniskt friska djur som är i nära kontakt med sjuka djur som behandlas för sin sjukdom, för att minska risken för utveckling av kliniska tecken.

Effekten av metafylax-användning av detta läkemedel påvisades i en placebokontrollerad multicenterfältstudie där utbrott av klinisk sjukdom bekräftats (dvs. djur i minst 30% av de grisboxar som delar samma luft visade kliniska tecken på SRD, varav minst 10% djur per grisbox inom en dag eller 20% inom två dagar eller 30% inom tre dagar). Efter metafylaxi-användning förblev ungefär 86% av friska djur fria från kliniska sjukdomstecken (jämfört med ca 65% av djuren i kontrollgruppen som inte fick medicin).
Korsresistens med andra makrolider förekommer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen(erna). Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

För strikt intramuskulär användning. Enligt god veterinärsed bör särskild hänsyn tas vid val av injektionsställe, nålstorlek och nållängd (anpassade efter djurets storlek och vikt).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tildipirosin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion eftersom toxikologiska studier visat effekter på hjärta/kärl hos försöksdjur efter intramuskulär användning av tildipirosin. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Använd inte i automatsprutsystem som inte har extra skyddssystem.

Tildipirosin kan orsaka överkänslighet vid hudkontakt. Vid oavsiktlig hudkontakt tvätta huden genast med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola ögonen genast med rent vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning.
Det fanns emellertid inga tecken på några selektiva effekter på utveckling eller reproduktion i någon av laboratoriestudierna.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Detta läkemedel ska inte ges samtidigt med andra antimikrobiella läkemedel med liknande verkningsmekanism, såsom andra makrolider eller linkosamider.

Överdosering:

Intramuskulär användning av tildipirosin hos smågrisar (givet vid tre tillfällen i intervall om 4 dagar) med 8, 12 och 20 mg/kg kroppsvikt (2, 3 och 5 gånger den rekommenderade kliniska dosen) resulterade i övergående, något dämpat beteende hos en gris vardera i 8- respektive 12 mg/kg kroppsviktgrupperna och två smågrisar i 20 mg/kg kroppsviktgruppen efter den första eller andra injektionen. Muskelskakningar i bakbenen observerades efter den första behandlingen hos en gris vardera i grupperna som behandlades med 12 respektive 20 mg/kg kroppsvikt. Vid 20 mg/kg kroppsvikt uppvisade ett av åtta djur övergående, generaliserade kroppsskakningar, med oförmåga att stå upp efter den första injektionen och djuret visade övergående ostadighet efter den tredje injektionen. Ett annat djur utvecklade behandlingsrelaterad chock efter första dosen och avlivades av djurskyddsskäl. Dödlighet observerades vid doser på 25 mg/kg kroppsvikt och högre.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Svin

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Omedelbar smärta vid injektionstillfället. Svullnad vid injektionsstället[1]. Reaktion vid injektionsstället[2].
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Anafylaxi[3]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Letargi (slöhet)[4]

[1] kan kvarstå i upp till 6 dagar efter behandling
[2] normaliserades helt inom 21 dagar
[3] en allvarlig överkänslighetsreaktion som kan vara livshotande
[4] har observerats hos smågrisar och är övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Ge 4 mg tildipirosin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt) en enda gång.

Djuren bör behandlas i ett tidigt skede av sjukdomen och resultatet av behandlingen bör utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om kliniska tecken på luftvägssjukdom kvarstår eller ökar, eller om återfall uppstår, ska behandlingen bytas ut mot ett annat antibiotikum som bibehålls tills kliniska tecken försvunnit.

9. Råd om korrekt administrering

För strikt intramuskulär användning.
Enligt god veterinärsed bör särskild hänsyn tas vid val av injektionsställe, nålstorlek och nållängd (anpassade efter djurets storlek och vikt).
Rekommenderat injektionsställe är strax bakom örat, vid övergången från kal till hårig hud vid den högsta punkten vid öronbasen. Injektionen ska ges i horisontell riktning, med en 90° vinkel mot kroppsaxeln.

Rekommenderad storlek och diameter på kanylen för respektive produktionsstadium

	Längd på kanylen (cm)	Diameter på kanylen (mm)

Spädgris	1,0	1,2
Smågris, 3-4 veckor	1,5 – 2,0	1,4
Tillväxtgrisar	2,0 – 2,5	1,5
Tillväxtgrisar-slaktgrisar	3,5	1,6
Slaktgrisar/suggor/galtar	4,0	2,0

Injektionsvolymen ska inte överskrida 5 ml per injektionsställe.

Gummiproppen på injektionsflaskan får genomstickas upp till 20 gånger. Vid behov ska därför ett multidossystem användas.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/11/124/001–004

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Intervet International B.V.,Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ZUPREVO 180 mg/ml, injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. Sammansättning

Aktiv substans:
1 ml innehåller:
Tildipirosin 180 mg.

Klar, gulaktig lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur

4. Användningsområden

Behandling och förebyggande behandling av luftvägsinfektion hos nötkreatur (BRD) orsakad av *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.
Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte tillsammans med andra makrolider eller linkosamider (se avsnitt ”Särskilda varningar”).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens med andra makrolider förekommer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen(erna). Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tildipirosin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion eftersom toxikologiska studier visat effekter på hjärta/kärl hos försöksdjur efter intramuskulär användning av tildipirosin. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Använd inte i automatsprutsystem som inte har extra skyddssystem.
Tildipirosin kan orsaka allergi vid hudkontakt. Vid oavsiktlig hudkontakt tvätta huden genast med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola ögonen genast med rent vatten.
Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Det fanns emellertid inga tecken på några selektiva effekter på utveckling eller reproduktion i någon av laboratoriestudierna. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Detta läkemedel ska inte ges samtidigt med andra antimikrobiella läkemedel med liknande verkningsmekanism, såsom andra makrolider eller linkosamider.

Överdosering:

Överdoser med 10 gånger den rekommenderade dosen samt upprepad subkutan användning av läkemedlet har endast lett till övergående kliniska tecken såsom obehag vid injektionsstället och smärtsamma svullnader vid injektionsstället hos vissa kalvar.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Omedelbar smärta vid injektionstillfället. Svullnad vid injektionsstället[1]. Smärta vid injektionsstället[2]. Reaktion vid injektionsstället[3].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Anafylaxi[4]

[1] kan kvarstå i upp till 21 dagar efter behandling
[2] kan kvarstå i upp till 1 dag efter behandling
[3] normaliseras huvudsakligen inom 35 dagar
[4] en allvarlig överkänslighetsreaktion som kan vara livshotande

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.
Ge 4 mg tildipirosin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/45 kg kroppsvikt) en enda gång.
Djuren bör behandlas i ett tidigt skede av sjukdomen och resultatet av behandlingen bör utvärderas inom 2-3 dagar efter injektionen.
Om kliniska tecken på luftvägssjukdom kvarstår eller ökar ska behandlingen bytas ut mot ett annat antibiotikum som bibehålls tills kliniska tecken försvunnit.

9. Råd om korrekt administrering

För behandling av nötkreatur över 450 kg kroppsvikt ska dosen delas upp så att inte mer än 10 ml injiceras på ett ställe.
Gummiproppen på injektionsflaskan får genomstickas upp till 20 gånger. Vid behov ska därför ett multidossystem användas.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 47 dygn.
Får ej ges till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Får ej ges till dräktiga djur, som är ämnade för produktion av mjölk för humankonsumtion, inom 2 månader före förväntad kalvning

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/11/124/005–008

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Intervet International B.V.,Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland