I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZUPREVO 40 mg/ml, süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:
1 ml sisaldab:
Tildipirosiin 40 mg.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sidrunhappe monohüdraat
Propüleenglükool
Süstevesi

Selge kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

*Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis'*e ja *Pasteurella multocida*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika.

Haiguse esinemine rühmas tuleb kindlaks teha enne ravimi kasutamist.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidi rühma antibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte manustada intravenoosselt.
Mitte manustada samal ajal teiste makroliidide või linkosamiididega (vt lõik 3.8).

3.4 Erihoiatused

Vastutustundliku kasutamise põhimõtete kohaselt on veterinaarravimi metafülaktiline kasutamine näidustatud ainult näidustatud patogeenide põhjustatud ägedate SRD puhangute korral. Metafülaktika tähendab, et haigete loomadega lähedalt kokkupuutuvatele kliiniliselt tervetele loomadele manustatakse veterinaarravimit samal ajal, kui ravitakse kliiniliselt haigeid loomi, et vähendada kliiniliste tunnuste väljakujunemise riski.

Veterinaarravimi metafülaktilise kasutamise tõhusust demonstreeriti platseebokontrolliga mitmekeskuselises väliuuringus, kui kliinilise haiguse puhang oli kindlaks tehtud (st loomadel vähemalt 30%-s sama õhuruumi jagavatest sulgudest olid SRD kliinilised tunnuseid, sealhulgas vähemalt 10%-l loomadest sulus 1. päeval või 20%-l 2 päeva jooksul või 30%-l 3 päeva jooksul).

Pärast metafülaktilist kasutamist ei tekkinud umbes 86%-l tervetest loomadest kliinilisi tunnuseid (võrreldes umbes 65%-ga ravimata kontrollrühmas).

Esineb ristresistentsus teiste makroliididega.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimit võib kasutada sihtpatogeeni(de) kindlaks määramise ja tundlikkuse testimise tulemuste põhjal. Kui see ei ole võimalik, peab ravi lähtuma epidemioloogilisest teabest ja teadmistest sihtpatogeenide tundlikkuse kohta farmi tasemel või kohalikul/regionaalsel tasemel. Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete ainete kasutamise põhimõtteid.

Manustada rangelt intramuskulaarselt. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sobiva süstekoha ja sobiva nõelasuuruse ning -pikkuse (vastavuses looma suuruse ja kaaluga) kasutamisele vastavalt heale veterinaartavale.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt tildipirosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Erilise ettevaatusega tuleb vältida juhuslikku enesele süstimist, kuna toksikoloogilised uuringud laborloomadel on näidanud kardiovaskulaarseid toimeid pärast tildipirosiini intramuskulaarset manustamist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mitte manustada automaatsüstaldes, millel puudub täiendav kaitsesüsteem.

Tildipirosiin võib kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Juhuslikul nahale sattumisel pesta nahka kohe vee ja seebiga. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Pesta käsi pärast kasutamist.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Valu kohe pärast süstimist, süstekoha turse[1], süstekoha reaktsioon[2]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Anafülaksia[3]
Väga harv	Loidus[4]

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	

[1] võib kesta kuni 6 päeva pärast ravi
[2] patomorfoloogiline, laheneb 21 päeva jooksul täielikult
[3] võib olla surmav
[4] täheldatud põrsastel, mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.
Siiski ei leidnud üheski laboratoorses uuringus tõestust ükski selektiivne toime arengule ega reproduktsioonile.
Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimit ei tohi manustada koos sarnase toimemehhanismiga antimikrobiaalsete ainetega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid. Vt ka lõik 3.3 ja 3.4.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Manustada 4 mg tildipirosiini kg kehamassi kohta (võrdub 1 ml 10 kg kehamassi kohta) vaid ühekordselt.

Ühte süstekohta manustatava ravimi kogus ei tohi ületada 5 ml.

Soovitatav süstekoht on kõrva taga kõrva baasi kõrgeimal kohal, karvutu ja karvase naha ülemineku kohal.
Süstima peab horisontaalse suunaga ja keha teljega 90° nurga all.

Nõela soovitatav suurus ja läbimõõt olenevalt arengufaasist.

	Nõela pikkus (cm)	Nõela läbimõõt (mm)
Vastsündinud põrsad	1,0	1,2
3–4-nädalased põrsad	1,5–2,0	1,4
Kesikud	2,0–2,5	1,5
Kesikud – nuumikud	3,5	1,6
Nuumikud/emised/kuldid	4,0	2,0

Viaali kummikorki võib ohutult läbistada kuni 20 korda. Muul juhul on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitatav on ravida loomi haiguse varajases staadiumis ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul pärast süstimist. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad või kui toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tildipirosiini intramuskulaarne manustamine põrsastele (kolmel juhul 4 päevaste vahedega) annuses 8, 12 ja 20 mg/kg kehamassi (KM) kohta (2-, 3- ja 5- kordsetes soovitatud kliinilistes annustes) põhjustas pärast esimest või teist manustamist mööduvat kergelt loidu käitumist ühel põrsal nii 8 kui ka 12 mg/kg KM kohta manustatud rühmast ja 2 põrsal 20 mg/kg KM kohta annusega rühmast. Tagajalgade lihasvärinaid täheldati pärast esimest manustamist ühel seal nii 12 mg kui ka 20 mg/ kg kehamassi kohta manustatud rühmas. Annuse korral 20 mg/kg kehamassi kohta esines ühel loomal kaheksast pärast esimest manustamist mööduv generaliseerunud kehatreemor koos võimetusega seista ja pärast kolmandat manustamist esines loomal mööduv ebakindel seismine jalgadel. Ühel teisel loomal tekkis raviga seotud šokk pärast esimest manustamist ja ta eutaniseeriti lähtudes looma heaolust. Suremust täheldati annuse puhul 25 mg ja rohkem/kg kehamassi kohta.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA96.

4.2 Farmakodünaamika

Tildipirosiin on 16-liikmeline poolsünteetiline makroliidantibiootikum. Molekuli kolmebaasilise iseloomu põhjuseks on kolm amiinide asendajat makrotsüklilises laktoonringis. Preparaadil on pikk toimeaeg. Siiski ei ole kliinilise toime täpne kestvus pärast ühekordset manustamist teada.

Makroliidid on üldiselt bakteriostaatilise toimega antibiootikumid, kuid mõnedele patogeenidele võivad toimida bakteritsiidselt. Nad inhibeerivad olulist valkude biosünteesi tänu nende selektiivsele seostumisele bakterite ribosomaalse RNA-ga ning toimivad takistades peptiidahela pikenemist. Toime on tavaliselt aegsõltuv.

Tildipirosiini antimikroobne toimespekter hõlmab:
Actinobacillus pleuropneumoniae't, *Bordetella bronchiseptica*'t, *Glaesserella parasuis*'i ja *Pasteurella multocida*'t, mis on sigade respiratoorhaigusega (SRD) kõige sagedamini seotud bakteriaalsed patogeenid.
In vitro on tildipirosiini toime *B. bronchiseptica'*sse ja *Pasteurella multocida'*sse bakteriostaatiline ja *A. pleuropneumoniae'*sse ning *G. parasuis*'esse bakteritsiidne. Sihtpatogeenide (loodusliku levikuga) minimaalsete inhibeerivate kontsentratsioonide (MIC) andmed on esitatud allolevas tabelis.

Liigid	**Vahemik (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

Sigade respiratoorhaigusele on määratud järgnevad tildipirosiini murdepunktid (vastavalt CLSI juhisele VET02 A3):

Liik	**Ketta sisu**	**Tsooni läbimõõt (mm)**			**MIC murdepunkt (µg/ml)**		
		T	**V**	**R**	**T**	**V**	**R**
A. pleuropneumoniae	60 µg	–	–	–	16	–	–
P. multocida		≥ 19	–	–	4	–	–
B. bronchiseptica		≥ 18	–	–	8	–	–

T: tundlik; V: vahepealne; R: resistentne

Resistentsus makroliidide suhtes on tavaliselt põhjustatud kolmest mehhanismist: (1) ribosoomide seondumiskohtade alteratsioonist (metülatsioon), mida tihti nimetatakse MLSB resistentsuseks, kuna see mõjutab makroliide, linkosamiide ja B-tüüpi streptogramiine, (2) aktiivse väljavoolusüsteemi kasutamisest; (3) inaktiveerivate ensüümide tootmisest. Üldiselt on ootuspärane, et tildipirosiini ja teiste makroliidide, linkosamiinide või streptogramiinide vahel tekib ristresistentsus.

Koguti andmeid zoonootiliste bakterite ja kommensaalide kohta. Salmonella MIC väärtused registreeriti jäävat vahemikku 4-16 µg/ml, kõik tüved olid looduslikud. *E. coli, Campylobacter*'i ja *Enterococci* puhul täheldati nii looduslikke kui ka mitte-looduslikku tüüpi fenotüüpe (MIC vahemik 1->64µg/ml).

4.3 Farmakokineetika

Tildipirosiin manustatuna sigadele intramuskulaarselt ühekordses annuses 4 mg/kg kehamassi kohta imendus kiiresti saavutades keskmise plasma tippkontsentratsiooni 0,9 µg/ml 23 minuti jooksul (T_{max}).
Makroliide iseloomustab nende ekstensiivne jaotumine kudedesse.
Akumulatsiooni hingamisteede infektsiooni koldes demonstreeriti tildipirosiini kõrgete ja püsivate kontsentratsioonide kaudu kopsus ja bronhiaalvedelikus (kogutud post mortem), mis olid märksa kõrgemad kui vereplasmas. Keskmine terminaalne poolväärtusaeg on 4,4 päeva.

In vitro seostub tildipirosiin sea plasmaproteiinidega limiteeritult umbes 30% ulatuses.
Sigade puhul on postuleeritud, et tildipirosiini metabolism toimub reduktsiooni ja sulfaadi konjugatsiooni ning sellele järgneva hüdratsiooni teel (või ringi avanemisega), demetülatsiooni, dihüdroksülatsiooni ning S-tsüsteiini ja S-glutatiooni konjugatsiooni teel.
Manustatud koguannuse keskmine eritumine toimus 14 päeva jooksul 17% uriiniga ja 57% roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi merevaikklaasist viaal klorobutüülkummist korgiga ja alumiiniumkapsliga.

Karp sisaldab 1 viaali, milles on 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/124/001-004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.05.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZUPREVO 180 mg/ml, süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:
1 ml sisaldab:
Tildipirosiin 180 mg.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sidrunhappe monohüdraat
Propüleenglükool
Süstevesi

Selge kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida*'ga seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja ennetamine.

Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine rühmas olema kindlaks tehtud.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidi rühma antibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte manustada samal ajal teiste makroliidide või linkosamiididega (vt lõik 3.8).

3.4 Erihoiatused

Esineb ristresistentsus teiste makroliididega.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimit võib kasutada sihtpatogeeni(de) kindlaks määramise ja tundlikkuse testimise tulemuste põhjal. Kui see ei ole võimalik, peab ravi lähtuma epidemioloogilisest teabest ja teadmistest sihtpatogeenide tundlikkuse kohta farmi tasemel või kohalikul/regionaalsel tasemel.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete ainete kasutamise põhimõtteid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt tildipirosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tildipirosin võib kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Juhuslikul nahale sattumisel pesta nahka kohe vee ja seebiga. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Pesta käsi pärast kasutamist.

Erilise ettevaatusega tuleb vältida juhuslikku enesele süstimist, kuna toksikoloogilised uuringud laborloomadel on näidanud kardiovaskulaarseid toimeid pärast tildipirosiini intramuskulaarset manustamist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mitte manustada automaatsüstaldes, millel puudub täiendav kaitsesüsteem.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Valu kohe pärast süstimist, süstekoha turse[1], valulikkus süstekohas[2], süstekoha reaktsioon[3]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia[4]

[1] võib kesta kuni 21 päeva pärast ravi
[2] võib kesta kuni 1 päev pärast ravi
[3] patomorfoloogiline, laheneb 35 päeva jooksul suuremas osas
[4] võib olla surmav

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.
Siiski ei leidnud üheski laboratoorses uuringus tõestust ükski selektiivne toime arengule ega reproduktsioonile. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimit ei tohi manustada koos sarnase toimemehhanismiga antimikrobiaalsete ainetega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid. Vt ka lõik 3.3 ja 3.4.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanseks kasutamiseks.

Manustada 4 mg tildipirosiini kg kehamassi kohta (võrdub 1 ml 45 kg kehamassi kohta) vaid ühekordselt. Üle 450 kg kehamassiga veiste raviks jagada annus nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 10 ml.

Viaali kummikorki võib ohutult läbistada kuni 20 korda. Muul juhul on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitatav on ravida loomi haiguse varajases staadiumis ja hinnata vastust ravile 2 kuni 3 päeva jooksul pärast süstimist. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vasikad talusid hästi tildipirosiini manustamist ühekordselt subkutaanselt 10-kordses soovitatud annuses (40 mg/kg kehamassi kohta) ja korduvalt subkutaanselt (kolmel korral 7 päevaste vahedega) annuses 4 mg, 12 mg ja 20 mg/kg (1-,3- ja 5- kordsetes soovitatud raviannustes), peale selle, et mõnedel loomadel esinesid mööduvad kliinilised nähud, mis olid tingitud ebamugavustundest süstekohas ja valuga seotud süstekoha tursest.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 47 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA96.

4.2 Farmakodünaamika

Tildipirosiin on 16-liikmeline poolsünteetiline makroliidantibiootikum. Molekuli kolmebaasilise iseloomu põhjuseks on kolm amiinide asendajat makrotsüklilises laktoonringis. Preparaadil on pikk toimeaeg. Siiski ei ole kliinilise toime täpne kestvus pärast ühekordset manustamist teada.

Makroliidid on üldiselt bakteriostaatilise toimega antibiootikumid, kuid mõnedele patogeenidele võivad toimida bakteritsiidselt. Nad inhibeerivad olulist valkude biosünteesi tänu nende selektiivsele seostumisele bakterite ribosomaalse RNA-ga ning toimivad takistades peptiidahela pikenemist. Toime on tavaliselt aegsõltuv.
Tildipirosiini antimikroobne toimespekter hõlmab:
Histophilus somni, Mannheimia haemolytica ja *Pasteurella multocida* – bakteriaalsed patogeenid, mis on kõige sagedamini seotud veiste respiratoorhaigusega (BRD). *In vitro* on tildipirosiini toime *H. somni'sse* ja *M. haemolytica'sse bakteritsiidne* ja *P. multocida* suhtes bakteriostaatiline.

Sihtpatogeenide (loodusliku levikuga) minimaalsete inhibeerivate kontsentratsioonide (MIC) andmed on esitatud allolevas tabelis.

Liigid	Vahemik (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

Veiste respiratoorhaigusele on määratud järgnevad tildipirosiini murdepunktid (vastavalt CLSI juhisele VET02 A3):

Haiguse liik	Ketta sisu	Tsooni läbimõõt (mm)			MIK murdepunkt (µg/ml)		
		T	V	R	T	V	R
Veiste respiratoorhaigus	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

T: tundlik; V: vahepealne; R: resistentne

Resistentsus makroliidide suhtes on tavaliselt põhjustatud kolmest mehhanismist: (1) ribosoomide seondumiskohtade alteratsioonist (metülatsioon), mida tihti nimetatakse MLSB resistentsuseks, kuna see mõjutab makroliide, linkosamiide ja B-tüüpi streptogramiine, (2) aktiivse väljavoolusüsteemi kasutamisest; (3) inaktiveerivate ensüümide tootmisest. Üldiselt on ootuspärane, et tildipirosiini ja teiste makroliidide, linkosamiinide või streptogramiinide vahel tekib ristresistentsus.
Koguti andmeid zoonootiliste bakterite ja kommensaalide kohta. Salmonella MIC väärtused registreeriti jäävat vahemikku 4-16 µg/ml, kõik tüved olid looduslikud. *E. coli*, *Campylobacter*'i ja *Enterococci* puhul täheldati nii looduslikke kui ka mitte-looduslikku tüüpi fenotüüpe (MIC vahemik 1->64µg/ml).

4.3 Farmakokineetika

Tildipirosiin manustatuna veistele subkutaanselt ühekordses annuses 4 mg/kg kehamassi kohta imendus kiiresti saavutades keskmise plasma tippkontsentratsiooni 0,7 µg/ml 23 minuti jooksul (T_{max}) ja kõrge absoluutse biosaadavuse (78,9%).
Makroliide iseloomustab nende ekstensiivne jaotumine kudedesse.
Akumulatsiooni hingamisteede infektsiooni koldes demonstreeriti tildipirosiini kõrgete ja püsivate kontsentratsioonide kaudu kopsus ja bronhiaalvedelikus, mis olid märksa kõrgemad kui vereplasmas.
Keskmine terminaalne poolväärtusaeg on umbes 9 päeva.
In vitro on tildipirosiini seostumine veise plasma ja bronhiaalvedeliku proteiinidega limiteeritud umbes 30% ulatuses.
Veiste puhul on postuleeritud, et tildipirosiini metabolism toimub mükaminoossuhkru jäägi lõhustumise, reduktsiooni ja sulfaadi konjugatsiooni teel koos järgneva hüdratsiooniga (või ringi avanemisega), demetülatsiooni, mono- või dihüdroksülatsiooni teel koos järgneva dehüdratatsiooniga ning S-tsüsteiini ja S-glutatiooni konjugatsiooni teel.
Manustatud koguannuse keskmine eritumine toimus 14 päeva jooksul 24% uriiniga ja 40% roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi merevaikklaasist viaal klorobutüülkummist korgiga ja alumiiniumkapsliga.
Karp sisaldab 1 viaali, milles on 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/124/005-008

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.05.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Siga
Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZUPREVO 40 mg/ml, süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

40 mg/ml tildipirosiini

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID

Siga.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Juhuslik süstimine on ohtlik. Mitte manustada automaatsüstaldes, millel puudub täiendav kaitsesüsteem.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Veis
Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZUPREVO 180 mg/ml, süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

180 mg/ml tildipirosiini

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 47 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Juhuslik süstimine on ohtlik. Mitte manustada automaatsüstaldes, millel puudub täiendav kaitsesüsteem.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Siga
Viaal (100 ml, 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZUPREVO 40 mg/ml, süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

40 mg/ml tildipirosiini

3. LOOMALIIGID

Siga.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Veis
Viaal (100 ml, 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZUPREVO 180 mg/ml, süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

180 mg/ml tildipirosiini

3. LOOMALIIGID

Veis.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 47 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Siga
Viaal (20 ml, 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZUPREVO 40 mg/ml, süstelahus sigadele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

40 mg/ml tildipirosiini

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Veis
Viaal (20 ml, 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZUPREVO 180 mg/ml, süstelahus veistele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

180 mg/ml tildipirosiini

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

ZUPREVO 40 mg/ml, süstelahus sigadele

2. Koostis

Toimeaine:
1 ml sisaldab:
Tildipirosiin 40 mg.

Selge kollakas lahus.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

*Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis'*e ja *Pasteurella multocida*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika.

Haiguse esinemine rühmas tuleb kindlaks teha enne ravimi kasutamist.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidi rühma antibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte manustada intravenoosselt.
Mitte manustada samal ajal teiste makroliidide või linkosamiididega (vt lõik „Erihoiatused“).

6. Erihoiatused

Erihoiatused
Vastutustundliku kasutamise põhimõtete kohaselt on veterinaarravimi metafülaktiline kasutamine näidustatud ainult näidustatud patogeenide põhjustatud ägedate SRD puhangute korral. Metafülaktika tähendab, et haigete loomadega lähedalt kokkupuutuvatele kliiniliselt tervetele loomadele manustatakse ravimit samal ajal, kui ravitakse kliiniliselt haigeid loomi, et vähendada kliiniliste tunnuste väljakujunemise riski.

Veterinaarravimi metafülaktilise kasutamise tõhusust demonstreeriti platseebokontrolliga mitmekeskuselises väliuuringus, kui kliinilise haiguse puhang oli kindlaks tehtud (st loomadel vähemalt 30%-s sama õhuruumi jagavatest sulgudest olid SRD kliinilised tunnuseid, sealhulgas vähemalt 10%-l loomadest sulus 1. päeval või 20%-l 2 päeva jooksul või 30%-l 3 päeva jooksul). Pärast metafülaktilist kasutamist ei tekkinud umbes 86%-l tervetest loomadest kliiniliste tunnuseid (võrreldes umbes 65%-ga ravimata kontrollrühmas).
Esineb ristresistentsus teiste makroliididega.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimit võib kasutada sihtpatogeeni(de) kindlaks määramise ja tundlikkuse testimise tulemuste põhjal. Kui see ei ole võimalik, peab ravi lähtuma epidemioloogilisest teabest ja teadmistest sihtpatogeenide tundlikkuse kohta farmi tasemel või kohalikul/regionaalsel tasemel. Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete ainete kasutamise põhimõtteid.

Manustada rangelt intramuskulaarselt. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sobiva süstekoha ja sobiva nõelasuuruse ning -pikkuse (vastavuses looma suuruse ja kaaluga) kasutamisele vastavalt heale veterinaartavale.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Inimesed, kes on teadaolevalt tildipirosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Erilise ettevaatusega tuleb vältida juhuslikku enesele süstimist, sest toksikoloogilised uuringud laboriloomadel on näidanud kardiovaskulaarseid toimeid pärast tildipirosiini intramuskulaarset manustamist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mitte manustada automaatsüstaldes, millel puudub täiendav kaitsesüsteem.

Tildipirosiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada ülitundlikkust. Juhuslikul nahale sattumisel pesta nahka kohe vee ja seebiga. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Pesta pärast kasutamist käsi.

Tiinus ja laktatsioon
Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.
Siiski ei leidnud üheski laboratoorses uuringus tõestust ükski selektiivne toime arengule ega reproduktsioonile. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed
Ravimit ei tohi manustada koos sarnase toimemehhanismiga antimikrobiaalsete ainetega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Üleannustamine
Tildipirosiini intramuskulaarne manustamine põrsastele (kolmel juhul 4 päevaste vahedega) annuses 8, 12 ja 20 mg/kg kehamassi kohta (2-, 3- ja 5- kordsetes soovitatud kliinilistes annustes) põhjustas pärast esimest või teist manustamist mööduvat kergelt loidu käitumist ühel põrsal nii 8 kui ka 12 mg/kg kehamassi kohta manustatud rühmast ja 2 –l põrsal 20 mg/kg kehamassi kohta annusega rühmast. Tagajalgade lihasvärinaid täheldati pärast esimest manustamist ühel seal nii 12 mg kui ka 20 mg/kg kehamassi kohta manustatud rühmas. Annuse korral 20 mg/kg kehamassi kohta esines ühel loomal kaheksast pärast esimest manustamist mööduv generaliseerunud kehatreemor koos võimetusega seista ja pärast kolmandat manustamist esines loomal mööduv ebakindel seismine jalgadel. Ühel teisel loomal tekkis raviga seotud šokk pärast esimest manustamist ja ta eutaniseeriti lähtudes looma heaolust. Suremust täheldati annuse puhul 25 mg ja rohkem kg kehamassi kohta.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused
Ei rakendata.

Kokkusobimatus
Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Valu kohe pärast süstimist, süstekoha turse[1], süstekoha reaktsioon[2]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Anafülaksia[3]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Loidus[4]

[1] võib kesta kuni 6 päeva pärast ravi
[2] patomorfoloogiline, laheneb 21 päeva jooksul täielikult
[3] võib olla surmav
[4] täheldatud põrsastel, mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:{riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Manustada 4 mg tildipirosiini kg kehamassi kohta (võrdub 1 ml 10 kg kehamassi kohta) vaid ühekordselt.

Soovitatav on ravida loomi haiguse varajases staadiumis ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul pärast süstimist. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad või kui toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustada rangelt intramuskulaarselt.
Erilist tähelepanu tuleb pöörata sobiva süstekoha ja sobiva nõelasuuruse ning -pikkuse (vastavuses looma suuruse ja kaaluga) kasutamisele vastavalt heale veterinaartavale.
Soovitatav süstekoht on kõrva taga kõrva baasi kõrgeimal kohal, karvutu ja karvase naha ülemineku kohal. Süstima peab horisontaalse suunaga ja keha teljega 90° nurga all.

Nõela soovitatav suurus ja läbimõõt olenevalt arengufaasist.

	Nõela pikkus (cm)	Nõela läbimõõt (mm)
Vastsündinud põrsad	1,0	1,2
3–4-nädalased põrsad	1,5–2,0	1,4
Kesikud	2,0–2,5	1,5
Kesikud – nuumikud	3,5	1,6
Nuumikud/emised/kuldid	4,0	2,0

Ühte süstekohta manustatava ravimi kogus ei tohi ületada 5 ml.

Viaali kummikorki võib ohutult läbistada kuni 20 korda. Muul juhul on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Exp.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/11/124/001-004

Karp sisaldab 1 viaali, milles on 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
SAKSAMAA

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

ZUPREVO 180 mg/ml, süstelahus veistele

2. Koostis

Toimeaine:
1 ml sisaldab:
Tildipirosiin 180 mg.

Selge kollakas lahus.

3. Loomaliigid

Veis.

4. Näidustused

Histophilus somni, Mannheimia haemolytica ja *Pasteurella multocida*'ga seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja ennetamine.

Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine rühmas olema kindlaks tehtud.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidi rühma antibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte manustada samal ajal teiste makroliiidide või linkosamiididega (vt lõik „Erihoiatused").

6. Erihoiatused

Erihoiatused
Esineb ristresistentsus teiste makroliididega.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Veterinaarravimit võib kasutada sihtpatogeeni(de) kindlaks määramise ja tundlikkuse testimise tulemuste põhjal. Kui see ei ole võimalik, peab ravi lähtuma epidemioloogilisest teabest ja teadmistest sihtpatogeenide tundlikkuse kohta farmi tasemel või kohalikul/regionaalsel tasemel. Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete ainete kasutamise põhimõtteid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Inimesed, kes on teadaolevalt tildipirosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Erilise ettevaatusega tuleb vältida juhuslikku enesele süstimist, sest toksikoloogilised uuringud laboriloomadel on näidanud kardiovaskulaarseid toimeid pärast tildipirosiini intramuskulaarset

manustamist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mitte manustada automaatsüstaldes, millel puudub täiendav kaitsesüsteem.
Tildipirosiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada ülitundlikkust. Juhuslikul nahale sattumisel pesta nahka kohe vee ja seebiga. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.
Pesta pärast kasutamist käsi.

Tiinus ja laktatsioon
Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.
Siiski ei leidnud üheski laboratoorses uuringus tõestust ükski selektiivne toime arengule ega reproduktsioonile. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud-kasu riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed
Ravimit ei tohi manustada koos sarnase toimemehhanismiga antimikrobiaalsete ainetega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Üleannustamine
Nii 10- kordsete soovitatud annuste kui ka korduv veterinaarravimi subkutaanne manustamine põhjustasid vaid mööduvaid kliinilisi nähte nagu ebamugavustunne süstekohal ja süstekoha turse, mis mõnedel vasikatel seostus valuga.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused
Ei rakendata.

Kokkusobimatus
Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Valu kohe pärast süstimist, süstekoha turse[1], valulikkus süstekohas[2], süstekoha reaktsioon[3]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Anafülaksia[4]

[1] võib kesta kuni 21 päeva pärast ravi
[2] võib kesta kuni 1 päev pärast ravi
[3] patomorfoloogiline, laheneb 35 päeva jooksul suuremas osas
[4] võib olla surmav

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanseks kasutamiseks.

Manustada 4 mg tildipirosiini kg kehamassi kohta (võrdub 1 ml 45 kg kehamassi kohta) vaid ühekordselt.
Soovitatav on ravida loomi haiguse varajases staadiumis ja hinnata vastust ravile 2 kuni 3 päeva jooksul pärast süstimist. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

9. Soovitused õige manustamise osas

Üle 450 kg kehamassiga veiste raviks jagada annus nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 10 ml.
Viaali kummikorki võib ohutult läbistada kuni 20 korda. Muul juhul on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt.
Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 47 päeva.
Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks 2 kuud enne oodatavat poegimist.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Exp.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/11/124/005-008

Karp sisaldab 1 viaali, milles on 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
SAKSAMAA