

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZUPREVO 40 mg/ml otopina za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Jedan ml sadrži:

Tildipirozin 40 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Citratna kiselina, hidrat
Propilenglikol
Voda za injekcije

Bistra žućkasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje i metafilaksu dišnih bolesti svinja (DBS) povezanih s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* i *Pasteurella multocida*.

Prisustvo bolesti u skupini treba biti potvrđeno prije primjene proizvoda.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidnu skupinu antibiotika ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati intravenski.

Ne primjenjivati istodobno s drugim makrolidima ili linkozamidima (vidjeti dio 3.8)

3.4 Posebna upozorenja

U skladu s načelima odgovornog korištenja, primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u metafilaksi indicirana je samo kod izbijanja ozbiljnih DBS-a uzrokovanih navedenim uzročnicima. Metafilaktička primjena ovog proizvoda na klinički zdravim životinjama koje su u bliskom kontaktu s bolesnim životinjama preporučuje se u isto vrijeme kad se tretiraju i klinički bolesne životinje, kako bi se smanjio rizik razvoja kliničkih znakova zaraze.

Učinkovitost metafilaktičke primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dokazana je u placebom kontroliranom multicentričnom terenskom istraživanju, kada je klinički potvrđeno izbijanje bolesti (tj. životinje u najmanje 30% boksova u istom zračnom prostoru pokazale su kliničke znakove DBS-a, uključujući najmanje 10% životinja po boks u 1 danu ili 20% u roku od 2 dana ili 30% u roku

od 3 dana). Nakon metafilaktičke primjene, približno 86% zdravih životinja je i dalje bilo bez kliničkih znakova bolesti (u odnosu na oko 65% životinja u netretiranoj kontrolnoj skupini). Postoji križna rezistencija s drugim makrolidima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP-a treba primjenjivati na temelju na identifikacije i ispitivanju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na lokalnim (na regionalnoj razini i na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija. Primjena proizvoda mora biti u skladu sa službenom, državnim i regionalnom antimikrobnom politikom.

Primjenjivati isključivo intramuskularno. Obratiti posebnu pozornost na odgovarajuće mjesto ubrizgavanja i na korištenje odgovarajuće veličine i dužine igle (prilagođene veličini i težini životinje) prema dobroj veterinarskoj praksi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na tildipirozin trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U toksikološkim ispitivanjima u laboratoriju, životinje su pokazale kardiovaskularne učinke nakon intramuskularne primjene tildipirozina. U slučaju samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ne koristiti automatsku štrcaljku koja nema dodatni zaštitni sustav.

U dodiru s kožom tildipirozin može izazvati preosjetljivost. Ako slučajno dođe do dodira s kožom, odmah oprati kožu sapunom i vodom. Ako slučajno dođe u dodir s očima, odmah isprati oči čistom vodom.

Oprati ruke nakon primjene.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Trenutačna bol nakon injiciranja, oteklina na mjestu injiciranja ¹ Reakcija na mjestu injiciranja ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Anafilaksija ³
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Letargija ⁴

- ¹ može biti prisutna do 6 dana nakon liječenja
² patomorfološka, potpuno se povukla unutar 21 dana
³ može biti fatalna
⁴ zabilježena u prasadi i prolazna

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije. Međutim, nije bilo dokaza selektivnih učinaka na razvoj ili reprodukciju ni u kojem laboratorijskom ispitivanju.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati s drugim antimikrobnim proizvodima sa sličnim načinom djelovanja, kao što su makrolidi ili linkozamidi. Također pogledajte odjeljke 3.3. i 3.4.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za intramuskularnu primjenu.

Primijeniti 4 mg tildipirozina/kg tjelesne težine (ekvivalent 1 ml/10 kg tjelesne težine) samo jednom.

Volumen injekcije ne smije prelaziti 5 ml po mjestu injiciranja.

Preporučeno mjesto injiciranja je iza uha na najvišoj točki baze uha, na prijelazu golog na dlakavi dio kože.

Injekcija treba biti aplicirana u horizontalnom položaju i pod kutom od 90° u odnosu na os tijela.

Preporučene veličine igle i promjer po fazi proizvodnje:

	Duljina igle (cm)	Promjer igle (mm)
Prase, tek opraseno	1,0	1,2
Odojak, 3 - 4 tjedna starosti	1,5 – 2,0	1,4
Tovna prasad	2,0 -2,5	1,5
Završna faza tova	3,5	1,6
Tovna prasad/krmače/nerast	4,0	2,0

Gumeni čep bočice može se sigurno probušiti do 20 puta. Međutim, preporučuje se štrcaljka za višestruke doze.

Da bi se osigurala ispravna doza, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Preporučuje se liječenje životinja u ranijem stadiju bolesti uz provjeru stanja 48 sati nakon injiciranja. Ako klinički znakovi dišnih bolesti i dalje traju ili se pojačavaju, ili se vrate, liječenje treba promijeniti koristeći drugi antibiotik i nastaviti sve dok ne nestanu klinički znakovi.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U prasadi je intramuskularna primjena tildipirozina (u tri navrata u razmaku od 4 dana) u dozi od 8, 12 i 20 mg/kg tjelesne mase (tm), (doza 2, 3 i 5 puta veća od preporučene kliničke doze) rezultirala privremenim blago potištenim ponašanjem kod jednog praseta iz skupine koja je primala dozu od 8

mg/kg i jednog praseta iz skupine koja je primala dozu od 12 mg/kg tjelesne mase te u 2 praseta iz skupine koja je primala dozu od 20 mg/kg tjelesne mase nakon prve ili druge injekcije. Mišićni tremori u stražnjim nogama uočeni su nakon prvog tretmana u jedne svinje iz skupine koja je primala dozu od 12 mg/kg te u jedne svinje iz skupine koja je primala dozu od 20 mg/kg tjelesne mase. U skupini koja je primala dozu od 20 mg/kg, jedna od osam životinja pokazala je prolazni generalizirani tremor tijela s nemogućnošću ustajanja nakon prve primjene te je pokazala prolaznu slabost nogu i nakon treće primjene. Kod druge životinje razvilo se stanje šoka nakon prve primjene te je bila eutanazirana za svoju dobrobit. Smrtnost je primijećena u dozama od 25 mg/kg tjelesne težine i više.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i jestive iznutrice: 9 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01FA96

4.2 Farmakodinamika

Tildipirozin je 16-člana polusintetička makrolidna antimikrobna tvar. Tri aminska supstituenta na makrocikličkom laktoskom prstenu rezultiraju trima glavnim osobinama molekule. Proizvod ima dugotrajno djelovanje, međutim trajanje kliničkog učinka nakon jedne injekcije je nepoznato.

Makrolidi su u osnovi bakteriostatski antibiotici, ali za određene patogene mogu biti baktericidni. Inhibiraju osnovni protein biosinteze selektivnim vezanjem na bakterijske ribosomske RNA te djeluju blokirajući produljenje peptidnog lanca. Učinak uglavnom ovisi o vremenu izlaganja.

Antimikrobni spektar djelovanja tildipirozina uključuje:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* i *Pasteurella multocida* su bakterijski patogeni najčešće povezani sa dišnom bolesti svinja (DBS).

In vitro, učinak tildipirozina je bakteriostatski na *B. bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*, a baktericidan na *A. pleuropneumoniae* i *G. parasuis*. Podatci o minimalnoj inhibicijskoj koncentraciji (MIC) za ciljane patogene (divlji tip distribucije) prikazani su u donjoj tablici.

Vrste	Raspon (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (n=50)	2-16	2	4
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (n=50)	0,5-8	2	2
<i>Pasteurella multocida</i> (n=50)	0,125-2	0,5	1
<i>Glaesserella parasuis</i> (n=50)	0,032-4	1	2

Kod respiratornih bolesti svinja ustanovljena je granična vrijednost tildipirozina (prema CLSI Smjernicama VET02 A3):

Vrste	Sastav diska	Zona dijametra (mm)	MIC granična vrijednost (µg/ml)
-------	--------------	---------------------	---------------------------------

		S	I	R	S	I	R
<i>A. pleuropneumoniae</i>	60 µg	-	-	-	<u>16</u>	-	-
<i>P. multocida</i>		≥ 19	-	-	<u>4</u>	-	-
<i>B. bronchiseptica</i>		≥ 18	-	-	<u>8</u>	-	-

S: jako osjetljivi; I: srednje osjetljivi; R: otporni

Otpornost na makrolide općenito nastaje iz 3 mehanizma: (1) promjena ribosomskog ciljnog mjesta (metilacija), koja se često naziva rezistencijom na MLSB jer utječe na makrolide, linkozamide i streptogramine skupine B, (2) korištenje aktivnog mehanizma istjecanja, (3) proizvodnja inaktivirajućih enzima. Općenito unakrižna rezistencija između tildipirozina i drugih makrolida, linkozamida ili streptogramina je očekivana.

Podatci su skupljeni na zoonotskim bakterijama i na komezalima. MIC vrijednosti za *Salmonella* su u rasponu od 4 – 16 µg/ml, a svi sojevi su divlji tip. Za *E. coli*, *Campylobacter* i enterokoke, zabilježena su oba fenotipa, i divlji i nedivlji (MIC raspon 1->64 µg/ml).

4.3 Farmakokinetika

Tildipirozin koji je u svinja primjenjivan intramuskularno u jednokratnoj dozi od 4 mg/kg tjelesne mase bio je brzo apsorbiran i dosegao prosječnu koncentraciju u plazmi od 0,9 µg/ml unutar 23 minute (T_{max}). Makrolide odlikuje velika raspodjela u tkiva.

Akumulacija na mjestu infekcije dišnog sustava je dokazana visokom i dugotrajnom koncentracijom tildipirozina u plućima i bronhalnoj tekućini (prikupljenoj *post mortem*), što daleko premašuje onu u krvnoj plazmi. Prosječno vrijeme poluživota je 4,4 dana.

In vitro vezanje tildipirozina na proteine plazme u svinje je ograničeno na oko 30%.

Pretpostavlja se da je u svinja metabolizam tildipirozina proces redukcije i konjugacije sulfata s kasnijom hidratacijom (ili otvaranjem prstena), demetilacijom, dihidroksilacijom i S-cistin i S-glutation konjugacijom. Prosječno izlučivanje ukupne doze primijenjene unutar 14 dana bilo je 17% urinom i 57% u fecesu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jantarna staklena bočica tip I, s klorobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kutija sadrži 1 bočicu od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/124/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 6. svibnja 2011.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZUPREVO 180 mg/ml otopina za injekciju za govedo

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Jedan ml sadrži:

Tildipirozin 180 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Citratna kiselina, hidrat
Propilenglikol
Voda za injekcije

Bistra žućkasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje i prevenciju dišnih bolesti goveda povezanih s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Prisutnost bolesti u grupi mora biti potvrđena prije primjene proizvoda.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidnu skupinu antibiotika ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati istodobno sa drugim makrolidima ili linkozamidima. (vidjeti dio 3.8)

3.4 Posebna upozorenja

Postoji križna rezistencija s drugim makrolidima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP-a treba primjenjivati na temelju na identifikacije i ispitivanju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na lokalnim (na regionalnoj razini i na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija. Primjena proizvoda mora biti u skladu sa službenom, državnom i regionalnom antimikrobnom politikom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na tildipirozin trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U dodiru s kožom tildipirozin može izazvati preosjetljivost. Ako slučajno dođe u dodir s kožom, kožu odmah oprati sapunom i vodom. Ako slučajno dođe u dodir s očima, oči odmah isprati čistom vodom.

Nakon primjene oprati ruke.

Treba poduzeti poseban oprez kako bi se izbjeglo slučajno samoinjiciranje. U toksikološkim ispitivanjima u laboratoriju životinje su pokazale kardiovaskularne učinke nakon intramuskularne primjene tildipirozina. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ne primjenjivati automatsku štrcaljku koja nema dodatni sustav zaštite.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Trenutačna bol nakon injiciranja, oteklina na mjestu injiciranja ¹ , bol na mjestu injiciranja ² , reakcija na mjestu injiciranja ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaksija ⁴

¹ može biti prisutna do 21 dan nakon liječenja

² može biti prisutna do 1 dan nakon liječenja

³ patomorfološka, uglavnom se povlači unutar 35 dana

⁴ može biti fatalna

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije. Međutim, nije bilo dokaza selektivnih učinaka na razvoj ili reprodukciju ni u kojem laboratorijskom ispitivanju. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinaru.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati s drugim antimikrobnim proizvodima sa sličnim načinom djelovanja, kao što su makrolidi ili linkozamidi. Također pogledajte dijelove 3.3. i 3.4.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za potkožnu primjenu.

Primijeniti 4 mg tildipirozina/kg tjelesne težine (ekvivalent 1 ml/45 kg tjelesne težine), samo jednom. Za liječenje goveda preko 450 kg tjelesne težine, podijeliti dozu tako da nije ubrizgano više od 10 ml na jedno mjesto.

Gumeni čep bočice može se sigurno probušiti do 20 puta. Međutim, preporučuje se štrcaljka za višestruke doze.

Da bi se osigurala ispravna doza, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu..

Preporučuje se liječenje životinja u ranijim stadijima bolesti i ocjena odgovora na liječenje unutar 2 do 3 dana nakon injekcije. Ako su klinički znakovi dišnih bolesti i dalje prisutni ili se povećaju, liječenje se mora promijeniti koristeći drugi antibiotik i nastaviti se dok ne nestanu klinički znakovi.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U teladi su jednokratna potkožna injekcija doze 10 puta veće od preporučene (40 mg/kg tjelesne težine) i ponovljena potkožna primjena tildipirozina (u 3 navrata u razmaku od 7 dana) u dozama od 4, 12 i 20 mg/kg (doze 1, 3 i 5 puta veće od preporučene kliničke doze) bile dobro podnošljive, osim prolaznih kliničkih znakova kao što su nelagoda i bolne otekline na mjestu injiciranja kod nekih životinja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i jestive iznutrice: 47 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog teljenja.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01FA96.

4.2 Farmakodinamika

Tildipirozin je 16-člana polusintetička makrolidna antimikrobna tvar. Tri aminska supstituenta na makrocikličkom laktoskom prstenu, rezultiraju trima glavnim osobinama molekule. Proizvod ima dugotrajno djelovanje, međutim točan klinički učinak trajanja nakon jedne injekcije je nepoznat.

Makrolidi su u osnovi bakteriostatski antibiotici, ali za određene patogene mogu biti baktericidni. Inhibiraju osnovni protein biosinteze selektivnim vezanjem na bakterijske ribosomske RNA i djeluju blokirajući produljenje peptidnog lanca. Učinak uglavnom ovisi o vremenu izlaganja.

Antimikrobni spektar djelovanja tildipirozina uključuje: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*. To su bakterijski patogeni najčešće povezani s respiratornom bolesti goveda (RBG). *In vitro*, učinak tildipirozina je bakteriocidan protiv *H. somni* i *M. haemolytica*, a

bakteriostatski na *P. multocida*. Minimumi inhibitorne koncentracije (MIC) za ciljne patogene (divlji tip distribucije) prikazani su u donjoj tablici.

Vrste	Raspon (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=-50)	0,125-64	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=-50)	0,125-2	0,5	0,5
<i>Histophilus somni</i> (n=50)	0,5-4	2	4

Kod respiratornih bolesti goveda ustanovljena je granična vrijednost tildipirozina (prema CLSI Smjernicama VET02 A3):

Vrste	Sastav diska	Zona dijametra (mm)			MIC granična vrijednost (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
<i>Respiratorna bolest goveda</i>	60 µg						
<i>M. haemolytica</i>		≥ 20	17-19	≤16	4	8	16
<i>P. multocida</i>		≥ 21	18-20	≤17	8	16	32
<i>H. somni</i>		≥ 17	14-16	≤13	8	16	32

S: jako osjetljivi; I: srednje osjetljivi; R: otporni

Otpornost na makrolide općenito nastaje iz 3 mehanizma: (1) promjena ribosomskog ciljnog mjesta (metilacija), koja se često naziva rezistencijom na MLSB jer utječe na makrolide, likozamide i streptogramine skupine B, (2) korištenje aktivnog mehanizma istjecanja, (3) proizvodnja inaktivirajućih enzima. Općenito unakrižna rezistencija između tildipirozina i drugih makrolida, linkozamida ili streptogramina je očekivana.

Podaci su skupljeni na zoonotskim bakterijama i na komenzalima. MIC vrijednosti za *Salmonella* su u rasponu od 4 – 16 µm, a svi sojevi su divlji tip. Za *E. coli*, *Campylobacter* i enterokoke, zabilježena su oba fenotipa, i divlji i nedivlji (MIC raspon 1->64 µg/ml).

4.3 Farmakokinetika

Tildipirozin koji je u goveda primjenjivn potkožno u jednokratnoj dozi od 4 mg/kg tjelesne mase bio je brzo apsorbiran i dosegao prosječnu koncentraciju u plazmi od 0,7 µm/ml unutar 23 minute (T_{max}) i visoku apsolutnu bioraspoloživost (78,9 %).

Makrolide odlikuje velika raspodjela u tkiva.

Akumulacija na mjestu infekcije dišnog sustava je dokazana visokom i dugotrajnom koncentracijom tildipirozina u plućima i bronhalnoj tekućini, koja daleko premašuje onu u krvnoj plazmi. Srednji terminalni poluvijek iznosi približno 9 dana.

In vitro vezanje tildipirozina na proteine u plazmi i bronhalnoj tekućini goveda ograničeno je na približno 30%.

Pretpostavlja se da je metabolizam tildipirozina u goveda rezultat cijepanja šećernog dijela mikaminoze, procesom redukcije i konjugacije sulfata s kasnijom hidratacijom (ili otvaranjem prstena), demetilacijom, monohidroksilacijom ili dihidroksilacijom s naknadnom dehidracijom te S-cistin i S-glutation konjugacijom.

Prosječno izlučivanje ukupne doze primijenjene unutar 14 dana bilo je 24% urinom i 40% u fecesu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jantarna staklena bočica, tip I s klorobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.
Kutija sadrži 1 bočicu od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/124/005-008

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 6. svibnja 2011.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Svinje
Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZUPREVO 40 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

40 mg/ml tildipirozina

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 9 dana

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

Nehotično injiciranje je opasno. Ne koristiti automatsku štrcaljku koja nema dodatni sustav zaštite.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B. V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Govedo
Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZUPREVO 180 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

180 mg/ml tildipirozina

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena

7. KARENCIJE

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 47 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog porođaja.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

Nehotično injiciranje je opasno. Ne koristiti automatsku štrcaljku koja nema dodatni sustav zaštite.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B. V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Svinje
Bočica (100 ml, 250 ml)}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZUPREVO 40 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

40 mg/ml tTildipirozina

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 9 dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja VMP upotrijebiti do:

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Goveda

Bočica (100 ml, 250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZUPREVO 180 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

180 mg/ml tildipirozina

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

4. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena. Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 47 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu. Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog porođaja.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti do:

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Svinje
Bočica (20 ml, 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZUPREVO 40 mg/ml otopina za injekciju za svinje

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

40 mg/ml tildipirozina

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja VMP upotrijebiti do:

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Goveda

Bočica (20 ml, 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZUPREVO 180 mg/ml otopina za injekciju za goveda

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

180 mg/ml tildipirozina

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti do:

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ZUPREVO 40 mg/ml otopina za injekciju za svinje

2. Sastav

Djelatna tvar:

Jedan ml sadrži:

Tildipirozin 40 mg.

Bistra žućkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje

4. Indikacije za primjenu

Liječenje i metafilaksa dišnih bolesti svinja povezanih s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* i *Pasteurella multocida*.

Prisutnost bolesti u grupi mora biti potvrđena prije primjene proizvoda.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidnu skupinu antibiotika ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati intravenski.

Ne primjenjivati istovremeno s drugim makrolidima ili linkozamidima (vidjeti dio „Posebna upozorenja“).

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

U skladu s načelima odgovornog korištenja, primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za metafilaksu indicirana je samo u teškim slučajevima izbijanja zaraze dišnom bolešću svinja (DBS) uzrokovanom navedenim uzročnicima. Metafilaksa implicira da se klinički zdrave životinje koje su u bliskom kontaktu s bolesnim životinjama tretiraju proizvodom u isto vrijeme kad se tretiraju i klinički bolesne životinje kako bi se smanjio rizik od razvoja kliničkih znakova zaraze.

Učinkovitost metafilaktičke primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dokazana je u placebo kontroliranim multicentričnim terenskim ispitivanjima, kada je klinički potvrđeno izbijanje zaraze bolešću (tj. životinje u najmanje 30% boksova u istom zračnom prostoru su pokazale kliničke znakove DBS-a, uključujući najmanje 10% životinja po boks u 1 danu ili 20% u roku od 2 dana ili 30% u roku od 3 dana). Nakon metafilaktičke uporabe, približno 86% zdravih životinja i dalje je bilo bez kliničkih znakova bolesti (u odnosu na oko 65% životinja u netretiranoj kontrolnoj skupini). Postoji križna rezistencija s drugim makrolidima.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

VMP-a treba primjenjivati na temelju na identifikacije i ispitivanju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na lokalnim (na regionalnoj razini i na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija. Primjena proizvoda mora biti u skladu sa službenom, državnom i regionalnom antimikrobnom politikom.

Primjenjivati isključivo intramuskularno. Obratiti posebnu pozornost na odgovarajuće mjesto ubrizgavanja i na korištenje odgovarajuće veličine i dužine igle (prilagođene veličini i težini životinje) prema dobroj veterinarskoj praksi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na tildipirozin trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U toksikološkim ispitivanjima u laboratoriju životinje su pokazale kardiovaskularne učinke nakon intramuskularne primjene tildipirozina. Ako dođe do slučajnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ne koristiti automatsku štrcaljku koja nema dodatni zaštitni sustav.

U dodiru s kožom tildipirozin može izazvati preosjetljivost. Ako slučajno dođe do dodira s kožom, odmah oprati kožu sapunom i vodom. Ako dođe do dodira s očima, odmah isprati oči čistom vodom.

Oprati ruke nakon primjene.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije. Međutim, nije bilo dokaza selektivnih učinaka na razvoj ili reprodukciju ni u kojem laboratorijskom ispitivanju.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati s drugim antimikrobnim proizvodima sa sličnim načinom djelovanja, kao što su makrolidi ili linkozamidi.

Predoziranje:

U prasadi je intramuskularna primjena tildipirozina (u tri navrata u razmaku od 4 dana) u dozi od 8, 12 i 20 mg/kg tjelesne mase (doze 2, 3 i 5 puta veća od preporučene kliničke doze) rezultirala privremenim blago potištenim ponašanjem kod jednog praseta iz skupine koja je primala dozu od 8 mg/kg i jednog praseta iz skupine koja je primala dozu od 12 mg/kg tjelesne mase te u dva praseta iz skupine koja je primala dozu od 20 mg/kg tjelesne mase nakon prve ili druge injekcije.

Mišićni tremori u stražnjim nogama uočeni su nakon prve aplikacije u jedne svinje iz skupine koja je primala dozu od 12 mg/kg i jedne svinje iz skupine koja je primala dozu od 20 mg/kg tjelesne mase. U grupi koja je primala dozu od 20 mg/kg jedna od osam životinja pokazala je prolazni generalizirani tremor tijela s nemogućnošću ustajanja nakon prve primjene i prolaznu nestabilnost nogu nakon treće primjene. Kod druge životinje se razvilo stanje šoka nakon prve primjene i bila je eutanazirana za svoju dobrobit. Smrtnost je primijećena u dozama od 25 mg/kg tjelesne mase i više.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilitosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Svinje

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Trenutačna bol nakon injiciranja, oteklina na mjestu injiciranja ¹ , reakcija na mjestu injiciranja ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Anafilaksija ³
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Letargija ⁴

¹ može biti prisutna do 6 dana nakon liječenja

² patomorfološka, potpuno se povukla unutar 21 dana

³ može biti fatalna

⁴ zabilježena u prasadi i prolazna

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Jednokratno primijeniti 4 mg tildipirozina/kg tjelesne težine (što je jednako 1 ml/10 kg tjelesne težine).

Preporučuje se liječenje životinja u ranijem stadiju bolesti, uz procjenu odgovora na liječenje 48 sati nakon injiciranja. Ako su klinički znakovi dišnih bolesti i dalje prisutni ili se pojačavaju ili ako dođe do relapsa, liječenje je potrebno promijeniti na drugi antibiotik i nastaviti sve dok ne nestanu klinički znakovi.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Primjenjivati isključivo intramuskularno.

Obratiti posebnu pozornost na odgovarajuće mjesto ubrizgavanja i na korištenje odgovarajuće veličine i dužine igle (prilagođene veličini i težini životinje) prema dobroj veterinarskoj praksi.

Preporučeno mjesto injiciranja je iza uha, na najvišoj točki baze uha, na prijelazu iz golog na dlakavi dio kože. Injekciju je potrebno dati u horizontalnom smjeru i pod kutom od 90° u odnosu na os tijela.

Preporučene veličine igle i promjer po fazi proizvodnje:

	Duljina igle (cm)	Promjer igle (mm)
Prase, tek opraseno	1,0	1,2
Odojak, 3 - 4 tjedna starosti	1,5 – 2,0	1,4
Tovna prasad	2,0 -2,5	1,5
Završna faza tova	3,5	1,6
Tovna prasad/krmače/nerast	4,0	2,0

Volumen injekcije ne smije prelaziti 5 ml po mjestu injiciranja.

Gumeni čep bočice može se sigurno probušiti do 20 puta. Međutim, preporučuje se štrcaljka za višestruke doze.

Da bi se osigurala ispravna doza, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

10. Karencije

Meso i jestive iznutrice: 9 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/11/124/001–004

Kutija sadrži 1 bočicu od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
NJEMAČKA

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ZUPREVO 180 mg/ml otopina za injekciju za govedo

2. Sastav

Djelatna tvar:

Jedan ml sadrži:

Tildipirozin 180 mg.

Bistra žućkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda

4. Indikacije za primjenu

Liječenje i prevencija dišnih bolesti goveda povezanih s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Prisutnost bolesti u grupi mora biti potvrđena prije primjene proizvoda.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidnu skupinu antibiotika ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati istovremeno s drugim makrolidima ili linkozamidima (vidjeti dio „Posebna upozorenja“).

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Prisutna je križna rezistencija s drugim makrolidima.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

VMP-a treba primjenjivati na temelju na identifikacije i ispitivanju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na lokalnim (na regionalnoj razini i na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija. Primjena proizvoda mora biti u skladu sa službenom, državnim i regionalnom antimikrobnom politikom Uporabu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na tildipirozin trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebnu pažnju treba obratiti na izbjegavanje slučajnog samoinjiciranja. U toksikološkim ispitivanjima u laboratoriju životinje su pokazale kardiovaskularne učinke nakon intramuskularne primjene tildipirisa. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ne koristiti automatsku štrcaljku koja nema dodatni sustav zaštite.

U kontaktu s kožom tildipirozin može uzrokovati preosjetljivost. Ako dođe do slučajnog dodira s kožom, odmah oprati kožu sapunom i vodom. Ako dođe do slučajnog dodira s očima, odmah isprati oči čistom vodom.

Nakon primjene oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije. Međutim, nije bilo dokaza selektivnih učinaka na razvoj ili reprodukciju ni u kojem laboratorijskom ispitivanju. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati istodobno s drugim antimikrobnim proizvodima sa sličnim načinom djelovanja, kao što su makrolidi ili linkozamidi.

Predoziranje:

Predoziranje 10 puta većom dozom od preporučene i ponovljena potkožna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda dovode samo do prolaznih kliničkih znakova kao što su nelagoda i bolne otekline na mjestu injiciranja u teladi.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Goveda

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Trenutačna bol nakon injiciranja, otaklina na mjestu injiciranja ¹ , bol na mjestu injiciranja ² , reakcija na mjestu injiciranja ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Anafilaksija ⁴

¹ može biti prisutna do 21 dan nakon liječenja

² može biti prisutna do 1 dan nakon liječenja

³ patomorfološka, uglavnom se povlači unutar 35 dana

⁴ može biti fatalna

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Potkožna primjena.

Primijeniti 4 mg tildipirozina/kg tjelesne težine (ekvivalent količini od 1 ml/45 kg tjelesne težine) samo jednom. Preporučuje se liječenje životinja u ranijem stadiju bolesti, uz provjeru odgovora na liječenje 2 do 3 dana nakon injekcije.

Ako su klinički znakovi dišne bolesti i dalje prisutni ili se povećaju, liječenje se mora promijeniti koristeći drugi antibiotik i nastaviti dok klinički znakovi ne nestanu.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za liječenje goveda preko 450 kg tjelesne težine, podijeliti dozu tako da nije ubrizgano više od 10 ml na jedno mjesto.

Gumeni čep bočice može se sigurno probušiti do 20 puta. Međutim, preporučuje se štrcaljka za višestruke doze.

Da bi se osigurala ispravna doza, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

10. Karencije

Meso i jestive iznutrice: 47 dana.

Nije odobrena primjena u životinjama u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu. Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog teljenja.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/11/124/005–008

Kutija sadrži 1 bočicu od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a

85716 Unterschleissheim

NJEMAČKA