ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZUPREVO 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:
Ένα ml περιέχει:
Τιλδιπιροσίνη (Tildipirosin) 40mg.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Citric acid monohydrate
Propylene glycol
Water for injections

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που συνδέεται με *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* και *Pasteurella multocida*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να έχει επιβεβαιωθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.
Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες (ανατρέξτε στην παράγραφο 3.8)

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σύμφωνα με τις πρακτικές υπεύθυνης χρήσης, η μεταφυλακτική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδείκνυται μόνο σε οξείες εκδηλώσεις της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που προκαλούνται από τα παθογόνα για τα οποία ενδείκνυται. Μεταφύλαξη σημαίνει ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ταυτόχρονα με την χορήγηση του στα ασθενή ζώα, χορηγείται και στα κλινικά υγιή ζώα που βρίσκονται σε στενή επαφή με τα ασθενή ζώα, για την μείωση του κινδύνου ανάπτυξης κλινικών συμπτωμάτων.

Η αποτελεσματικότητα της μεταφυλακτικής χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο πολυκεντρική μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες,

στην οποία είχε επιβεβαιωθεί η εκδήλωση της κλινικής νόσου (δηλαδή, ζώα σε τουλάχιστον 30% των κελιών του ίδιου θαλάμου παρουσίασαν κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD), συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον το 10% των ζώων ανά κελί εντός 1 ημέρας, ή το 20% εντός 2 ημερών ή το 30% εντός 3 ημερών). Μετά την μεταφυλακτική χρήση, περίπου το 86% των υγιών ζώων παρέμειναν χωρίς κλινικά συμπτώματα της νόσου (σε σύγκριση με περίπου το 65% των ζώων της ομάδας ελέγχου που δεν είχαν λάβει θεραπευτική αγωγή).

Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλα μακρολίδια.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(ων) παθογόνου(ων) στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης, ή σε επίπεδο τοπικό/περιφέρειας.
Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με τις επίσημες, σε επίπεδο εθνικό και περιφερειακό, πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Να χορηγείται αυστηρά ενδομυϊκά. Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για να χορηγείται η ένεση στο κατάλληλο σημείο και να χρησιμοποιείται το κατάλληλο μέγεθος και μήκος βελόνας (ανάλογα με το μέγεθος και το βάρος του ζώου) σύμφωνα με την Ορθή Κτηνιατρική Πρακτική.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιλδιπιροσίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται για την αποφυγή κατά λάθος αυτοένεσης, καθώς τοξικολογικές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου κατέδειξαν επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση τιλδιπιροσίνης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην χρησιμοποιείται σε αυτόματες σύριγγες οι οποίες δεν έχουν πρόσθετο σύστημα προστασίας.

Η τιλδιπιροσίνη μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση αν υπάρξει επαφή με το δέρμα. Εάν συμβεί κατά λάθος έκθεση του δέρματος, πλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό. Εάν συμβεί κατά λάθος έκθεση των οφθαλμών, πλύνετε τους οφθαλμούς αμέσως με καθαρό νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά από την χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άμεσος πόνος κατά την ένεση, Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[1], Αντίδραση στο σημείο της ένεσης[2]

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αναφυλαξία[3]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λήθαργος[4]

[1] είναι δυνατόν να υφίσταται έως και 6 ημέρες μετά τη θεραπεία
[2] παθομορφολογικές, υποχώρησαν εντελώς εντός 21 ημερών
[3] ενδέχεται να είναι θανατηφόρα
[4] έχει παρατηρηθεί σε χοιρίδια και είναι παροδικός

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Όμως, δεν υπήρξε καμία ένδειξη για κάποια ειδική επίδραση στην ανάπτυξη ή αναπαραγωγική επίδραση σε καμία από τις εργαστηριακές μελέτες.
Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιμικροβιακά με παρόμοιο τρόπο δράσης όπως τα άλλα μακρολίδια ή οι λινκοσαμίδες. Ανατρέξτε επίσης στις παραγράφους 3.3 και 3.4.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε 4 mg τιλδιπιροσίνης/kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 1 ml/10 kg σωματικού βάρους) μόνο μία φορά.

Ο όγκος της ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 ml ανά σημείο ένεσης.

Η συνιστώμενη θέση ένεσης είναι ακριβώς πίσω από το αυτί, στο υψηλότερο σημείο της βάσης του αυτιού, στο σημείο μετάβασης από το άτριχο στο τριχωτό δέρμα.
Η ένεση πρέπει να γίνεται με οριζόντια κατεύθυνση και υπό γωνία 90° ως προς τον άξονα του σώματος.

Συνιστώμενο μέγεθος και διάμετρος της βελόνας ανά παραγωγικό στάδιο

	Μήκος βελόνας (cm)	Διάμετρος βελόνας (mm)
Χοιρίδια, νεογέννητα	1,0	1,2
Χοιρίδια, 3-4 εβδομάδων	1,5 – 2,0	1,4
Αναπτυσσόμενα - απογαλακτισμένα	2,0 – 2,5	1,5
Προπαχυνόμενα-Παχυνόμενα	3,5	1,6
Παχυνόμενα/χοιρομητέρες/κάπροι	4,0	2,0

Το ελαστικό πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές. Διαφορετικά, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα αρχικά στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου παραμένουν ή οξύνονται, ή αν υπάρξει υποτροπή, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να τροποποιηθεί με τη χρήση άλλου αντιβιοτικού, και να συνεχίζεται έως ότου υποχωρήσουν τα κλινικά συμπτώματα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στα χοιρίδια, η ενδομυϊκή χορήγηση τιλδιπιροσίνης (σε τρεις χορηγήσεις με μεσοδιαστήματα 4 ημερών) σε δόσεις 8, 12 και 20 mg/kg σωματικού βάρους (ΣΒ) (2, 3 και 5 φορές η συνιστώμενη θεραπευτική δόση), είχε σαν αποτέλεσμα παροδική ελαφρά υποτονική συμπεριφορά σε ένα χοιρίδιο από κάθε ομάδα των 8 και 12 mg/kg ΣΒ και σε 2 χοιρίδια από την ομάδα των 20 mg/kg ΣΒ, μετά την πρώτη ή τη δεύτερη ένεση.
Παρατηρήθηκε μυϊκός τρόμος στα πίσω πόδια μετά την πρώτη θεραπεία σε ένα χοιρίδιο από τις ομάδες των 12 και 20 mg/kg ΣΒ. Στην ομάδα των 20 mg/kg σωματικού βάρους ένα από τα οκτώ ζώα παρουσίασε παροδικό γενικευμένο μυϊκό τρόμο με αδυναμία στήριξης μετά την πρώτη χορήγηση και το ίδιο ζώο παρουσίασε παροδική αστάθεια των άκρων μετά την τρίτη χορήγηση. Ένα άλλο ζώο παρουσίασε μετά την πρώτη χορήγηση καταπληξία που οφειλόταν στη θεραπεία και υποβλήθηκε σε ευθανασία για λόγους ευζωίας. Θνησιμότητα παρατηρήθηκε στις δόσεις των 25 mg/kg σωματικού βάρους και άνω.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA96

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τιλδιπιροσίνη είναι ένας 16-μελής ημισυνθετικός μακρολιδικός αντιμικροβιακός παράγοντας. Οι τρεις αμινο αντικαταστάσεις στον δακτύλιο της μακροκυκλικής λακτόνης έχουν σαν αποτέλεσμα τον τριβασικό χαρακτήρα του μορίου. Το προϊόν έχει μακρά διάρκεια δράσης· όμως, η ακριβής κλινικά διάρκεια δράσης του μετά από μία ένεση δεν είναι γνωστή.

Τα μακρολίδια γενικά είναι βακτηριοστατικά αντιβιοτικά αλλά για κάποια παθογόνα μπορεί να είναι βακτηριοκτόνα. Αναστέλλουν την απαραίτητη πρωτεϊνική βιοσύνθεση με την εκλεκτική σύνδεση τους στο ριβοσωματικό RNA των βακτηρίων και δρουν μέσω της αναστολής της επιμήκυνσης της πεπτιδικής αλυσίδας. Η δράση είναι γενικά εξαρτώμενη από τον χρόνο.

Το φάσμα αντιμικροβιακής δράσης της τιλδιπιροσίνης περιλαμβάνει:
Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis και *Pasteurella multocida,* τα οποία είναι τα παθογόνα βακτήρια που πιο συχνά προκαλούν την αναπνευστική νόσο των χοίρων (SRD).

In vitro, η δράση της τιλδιπιροσίνης είναι βακτηριοστατική κατά των *B. Bronchiseptica* και *Pasteurella multocida* και βακτηριοκτόνος κατά των *A. pleuropneumoniae* και *G. parasuis*. Τα δεδομένα ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) για τα παθογόνα στόχους (κατανομή άγριων τύπων) παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Είδη	**Εύρος (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

Για την αναπνευστική νόσο των χοίρων έχουν καθοριστεί τα παρακάτω όρια ευαισθησίας στην τιλδιπιροσίνη (σύμφωνα με την CLSI Οδηγία VET02 A3):

Είδη	**Περιεκτικότητα δίσκου**	**Διάμετρος ζώνης (mm)**			**Όριο MIC (μg/ml)**		
		S	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
A. pleuropleumoniae	60 μg	–	–	–	16	–	–
P. multocida		≥ 19	–	–	4	–	–
B. bronchiseptica		≥ 18	–	–	8	–	–

S: ευαίσθητο; I: ενδιάμεσο; R: ανθεκτικό

Η ανθεκτικότητα στα μακρολίδια αναπτύσσεται γενικά με τρεις μηχανισμούς: (1) με την τροποποίηση του ριβοσωματικού σημείου στόχου (μεθυλίωση), η οποία συχνά αναφέρεται σαν MLSB ανθεκτικότητα γιατί επηρεάζει τα μακρολίδια, τις λινκοσαμίδες και τις στρεπτογραμίνες της ομάδας B, (2) με τη ενεργοποίηση αντλίας εκροής· (3) με την παραγωγή αδρανοποιητικών ενζύμων. Γενικά, αναμένεται διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της τιλδιπιροσίνης και των άλλων μακρολίδιων, λινκοσαμίδων ή στρεπτογραμινών.

Έχουν συλλεχθεί δεδομένα για ζωονοτικά βακτήρια και για συμβιωτικά. Οι τιμές MIC για *Salmonella* έχουν εύρος από 4-16 μg/ml, και όλα τα στελέχη ήταν άγριου τύπου. Για τα *E. coli, Campylobacter* και *Enterococci*, παρατηρήθηκαν και οι άγριου τύπου φαινότυποι και οι μη άγριου τύπου (εύρος MIC 1– > 64 μg/ml).

4.3 Φαρμακοκινητική

Όταν η τιλδιπιροσίνη χορηγείται ενδομυϊκά στους χοίρους σε μία μόνο δόση των 4 mg/kg σωματικού βάρους απορροφάται ταχέως και η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος είναι 0,9 μg/ml σε 23 λεπτά (T_{max}). Τα μακρολίδια χαρακτηρίζονται από την ευρεία κατανομή στους ιστούς.
Η συσσώρευση της τιλδιπιροσίνης στα σημεία φλεγμονής του αναπνευστικού συστήματος αποδεικνύεται από υψηλές και παρατεταμένες συγκεντρώσεις της τιλδιπιροσίνης στους πνεύμονες και στα βρογχικά υγρά (που συλλέχθηκαν μετά τον θάνατο) οι οποίες υπερέβαιναν κατά πολύ τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Ο μέσος τελικός χρόνος ημιζωής είναι 4,4 ημέρες.

Η *in vitro* δέσμευση της τιλδιπιροσίνης στις πρωτεΐνες του πλάσματος στο αίμα των χοίρων περιορίζεται σε περίπου 30 %.
Στους χοίρους, θεωρείται ότι ο μεταβολισμός της τιλδιπιροσίνης γίνεται μέσω μείωσης και σουλφιδικής σύνδεσης με επακολουθούμενη ενύδρωση (ή άνοιγμα του δακτυλίου), με απομεθυλίωση, με διυδροξυλίωση και με σύνδεση των S-κυστεϊνης και S-γλουταθειονίνης.
Η μέση ολική αποβολή της συνολικής δόσης που χορηγήθηκε μέσα σε 14 ημέρες είναι περίπου 17% με τα ούρα και 57% με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα κίτρινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πώμα εισχώρησης χλωροβουτυλίου και πώμα αλουμινίου.
Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B. V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/124/001–004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/05/2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZUPREVO 180 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:
Ένα ml περιέχει:
Τιλδιπιροσίνη (Tildipirosin) 180mg.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Citric acid monohydrate
Propylene glycol
Water for injections

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που συνδέεται με *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να έχει επιβεβαιωθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες (ανατρέξτε στην παράγραφο 3.8)

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλα μακρολίδια.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

<u>Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:</u>

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(ων) παθογόνου(ων) στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης, ή σε επίπεδο τοπικό/περιφέρειας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με τις επίσημες, σε επίπεδο εθνικό και περιφερειακό, πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιλδιπιροσίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η τιλδιπιροσίνη μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση αν υπάρξει επαφή με το δέρμα. Εάν συμβεί κατά λάθος έκθεση του δέρματος, πλύνετε το δέρμα αμέσως με σαπούνι και νερό. Εάν συμβεί κατά λάθος έκθεση των οφθαλμών, πλύνετε τους οφθαλμούς αμέσως με καθαρό νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά από την χρήση.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται για την αποφυγή κατά λάθος αυτοένεσης, καθώς τοξικολογικές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου κατέδειξαν επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα μετά την ενδομυϊκή χορήγηση τιλδιπιροσίνης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην χρησιμοποιείται σε αυτόματες σύριγγες οι οποίες δεν έχουν πρόσθετο σύστημα προστασίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άμεσος πόνος κατά την ένεση, Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[1], Πόνος στο σημείο της ένεσης[2], Αντίδραση στο σημείο της ένεσης[3]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία[4]

[1] είναι δυνατόν να υφίσταται έως και 21 ημέρες μετά τη θεραπεία
[2] είναι δυνατόν να υφίσταται έως και 1 ημέρα μετά τη θεραπεία
[3]παθομορφολογικές, θα υποχωρήσουν σε μεγάλο βαθμό εντός 35 ημερών
[4] ενδέχεται να είναι θανατηφόρα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Όμως, δεν υπήρξε καμία ένδειξη για κάποια ειδική επίδραση στην ανάπτυξη ή αναπαραγωγική επίδραση σε καμία από τις εργαστηριακές μελέτες. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιμικροβιακά με παρόμοιο τρόπο δράσης όπως τα άλλα μακρολίδια ή οι λινκοσαμίδες. Ανατρέξτε επίσης στις παραγράφους 3.3 και 3.4.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε 4 mg τιλδιπιροσίνης/kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 1 ml/45 kg σωματικού βάρους) μόνο μία φορά. Για την θεραπεία βοοειδών σωματικού βάρους μεγαλύτερου από 450 kg, διαιρέστε την δόση ώστε να μην ενεθούν περισσότερα από 10 ml στο ίδιο σημείο.

Το ελαστικό πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές. Διαφορετικά, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα αρχικά στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 2 έως 3 ημερών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου παραμένουν ή οξύνονται, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να τροποποιηθεί με τη χρήση άλλου αντιβιοτικού και να συνεχίζεται έως ότου υποχωρήσουν τα κλινικά συμπτώματα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στους μόσχους, μία μόνο υποδόρια ένεση τιλδιπιροσίνης 10 φορές τη συνιστώμενη δόση (40 mg/kg σωματικού βάρους) και η επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση τιλδιπιροσίνης (σε τρεις χορηγήσεις με μεσοδιαστήματα των 7 ημερών) σε 4, 12 και 20 mg/kg (1, 3 και 5 φορές η συνιστώμενη θεραπευτική δόση) ήταν καλά ανεκτές, εκτός από παροδικά κλινικά συμπτώματα που αποδίδονται σε ενόχληση και διογκώσεις στο σημείο της ένεσης που συνοδεύτηκαν σε ορισμένα ζώα με πόνο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 47 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA96.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τιλδιπιροσίνη είναι ένας 16-μελής ημισυνθετικός μακρολιδικός αντιμικροβιακός παράγοντας. Οι τρεις αμινο αντικαταστάσεις στον δακτύλιο της μακροκυκλικής λακτόνης έχουν σαν αποτέλεσμα τον τριβασικό χαρακτήρα του μορίου. Το προϊόν έχει μακρά διάρκεια δράσης· όμως, η ακριβής κλινικά διάρκεια δράσης του μετά από μία ένεση δεν είναι γνωστή.

Τα μακρολίδια γενικά είναι βακτηριοστατικά αντιβιοτικά αλλά για κάποια παθογόνα μπορεί να είναι βακτηριοκτόνα. Αναστέλλουν την απαραίτητη πρωτεϊνική βιοσύνθεση με την εκλεκτική σύνδεση τους στο ριβοσωματικό RNA των βακτηρίων και δρουν μέσω της αναστολής της επιμήκυνσης της πεπτιδικής αλυσίδας. Η δράση είναι γενικά εξαρτώμενη από τον χρόνο. Το φάσμα αντιμικροβιακής δράσης της τιλδιπιροσίνης περιλαμβάνει:
Histophilus somni, Mannheimia haemolytica και *Pasteurella multocida* και, τα οποία είναι τα παθογόνα βακτήρια που πιο συχνά προκαλούν την αναπνευστική νόσο των βοοειδών (BRD). *In vitro,* η δράση της τιλδιπιροσίνης είναι βακτηριοκτόνος κατά των *H. Somni και Mannheimia haemolytica,* και βακτηριοστατική κατά της *Pasteurella multocida*. Τα δεδομένα ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) για τα παθογόνα στόχους (κατανομή άγριων τύπων) παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Είδη	**Εύρος (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

Για την αναπνευστική νόσο των βοοειδών έχουν καθοριστεί τα παρακάτω όρια ευαισθησίας στην τιλδιπιροσίνη (σύμφωνα με την CLSI Οδηγία VET02 A3):

Είδη	**Περιεκτικότητα δίσκου**	**Διάμετρος ζώνης (mm)**			**Όριο MIC (μg/ml)**		
		S	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Αναπνευστική νόσος των βοοειδών	60 μg						
M. haemolytica		≥ 20	17–19	≤ 16	4	8	16
P. multocida		≥ 21	18–20	≤ 17	8	16	32
H. somni		≥ 17	14–16	≤ 13	8	16	32

S: ευαίσθητο; I: ενδιάμεσο; R: ανθεκτικό

Η ανθεκτικότητα στα μακρολίδια αναπτύσσεται γενικά με τρεις μηχανισμούς: (1) με την τροποποίηση του ριβοσωματικού σημείου στόχου (μεθυλίωση), η οποία συχνά αναφέρεται σαν MLSB ανθεκτικότητα γιατί επηρεάζει τα μακρολίδια, τις λινκοσαμίδες και τις στρεπτογραμίνες της ομάδας B· (2) με τη ενεργοποίηση αντλίας εκροής· (3) με την παραγωγή αδρανοποιητικών ενζύμων. Γενικά, αναμένεται διασταυρωμένη ανθεκτικότητα μεταξύ της τιλδιπιροσίνης και των άλλων μακρολίδιων, λινκοσαμίδων ή στρεπτογραμινών.
Έχουν συλλεχθεί δεδομένα για ζωονοτικά βακτήρια και για συμβιωτικά. Οι τιμές MIC για *Salmonella* έχουν εύρος από 4-16 μg/ml, και όλα τα στελέχη ήταν άγριου τύπου. Για τα *E. coli, Campylobacter* και *Enterococci*, παρατηρήθηκαν και οι άγριου τύπου φαινότυποι και οι μη άγριου τύπου (εύρος MIC 1–>64 μg/ml).

4.3 Φαρμακοκινητική

Όταν η τιλδιπιροσίνη χορηγείται υποδόρια στα βοοειδή σε μία μόνο δόση των 4 mg/kg σωματικού βάρους απορροφάται ταχέως με μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος 0,7 μg/ml σε 23 λεπτά (T_{max}) και με υψηλή απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα (78,9%).
Τα μακρολίδια χαρακτηρίζονται από την ευρεία κατανομή στους ιστούς.
Η συσσώρευση της τιλδιπιροσίνης στα σημεία φλεγμονής του αναπνευστικού συστήματος αποδεικνύεται από υψηλές και παρατεταμένες συγκεντρώσεις της τιλδιπιροσίνης στους πνεύμονες και στα βρογχικά υγρά οι οποίες υπερέβαιναν κατά πολύ τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος. Ο μέσος τελικός χρόνος ημιζωής είναι 9 ημέρες.
Η *in vitro* δέσμευση της τιλδιπιροσίνης στις πρωτεΐνες του πλάσματος στο αίμα των βοοειδών περιορίζεται σε περίπου 30 %.

Στα βοοειδή, ο μεταβολισμός της τιλδιπιροσίνης θεωρείται ότι γίνεται μέσω της κατάτμησης του τμήματος του μυκαμινοσικού σακχάρου του μορίου, μέσω μείωσης και σουλφιδικής σύνδεσης με επακολουθούμενη ενυδάτωση (ή άνοιγμα του δακτυλίου), με απομεθυλίωση, με μονο- ή διυδροξυλίωση και επακολουθούμενη ενυδάτωση και με σύνδεση των S-κυστεϊνης και S-γλουταθειονίνης.
Η μέση ολική αποβολή της συνολικής δόσης που χορηγήθηκε μέσα σε 14 ημέρες είναι περίπου 24% με τα ούρα και 40% με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα κίτρινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πώμα εισχώρησης χλωροβουτυλίου και πώμα αλουμινίου.
Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B. V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/124/005–008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/05/2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χοίροι
Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZUPREVO 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

40 mg/ml τιλδιπιροσίνης

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Η κατά λάθος αυτοένεση είναι επικίνδυνη. Να μην χρησιμοποιείται σε αυτόματες σύριγγες οι οποίες δεν έχουν πρόσθετο σύστημα προστασίας.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B. V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Βοοειδή
Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZUPREVO 180 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

180 mg/ml τιλδιπιροσίνης

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 47 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Η κατά λάθος αυτοένεση είναι επικίνδυνη. Να μην χρησιμοποιείται σε αυτόματες σύριγγες οι οποίες δεν έχουν πρόσθετο σύστημα προστασίας.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B. V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χοίροι
Φιαλίδιο (100 ml, 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZUPREVO 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

40 mg/ml τιλδιπιροσίνης

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως:

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B. V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Βοοειδή
Φιαλίδιο (100 ml, 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZUPREVO 180 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

180 mg/ml τιλδιπιροσίνης

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 47 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως:

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B. V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Χοίροι
Φιαλίδιο (20 ml, 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZUPREVO 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

40 mg/ml τιλδιπιροσίνης

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Βοοειδή
Φιαλίδιο (20 ml, 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZUPREVO 180 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

180 mg/ml τιλδιπιροσίνης

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως:

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ZUPREVO 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:
Ένα ml περιέχει:
Τιλδιπιροσίνη (Tildipirosin) 40mg.

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που συνδέεται με *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* και *Pasteurella multocida*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να έχει επιβεβαιωθεί πριν από την χρήση του προϊόντος.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.
Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες (ανατρέξτε στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σύμφωνα με τις πρακτικές υπεύθυνης χρήσης, η μεταφυλακτική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδείκνυται μόνο σε οξείες εκδηλώσεις της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που προκαλούνται από τα παθογόνα για τα οποία ενδείκνυται. Μεταφύλαξη σημαίνει ότι το προϊόν, ταυτόχρονα με την χορήγηση του στα ασθενή ζώα, χορηγείται και στα κλινικά υγιή ζώα που βρίσκονται σε στενή επαφή με τα ασθενή ζώα, για την μείωση του κινδύνου ανάπτυξης κλινικών συμπτωμάτων.

Η αποτελεσματικότητα της μεταφυλακτικής χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο πολυκεντρική μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες, στην οποία είχε επιβεβαιωθεί η εκδήλωση της κλινικής νόσου (δηλαδή, ζώα σε τουλάχιστον 30% των κελιών του ίδιου θαλάμου παρουσίασαν κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD), συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον το 10% των ζώων ανά κελί εντός 1 ημέρας, ή το 20% εντός 2 ημερών ή το 30% εντός 3 ημερών). Μετά την μεταφυλακτική χρήση, περίπου το 86% των

υγιών ζώων παρέμειναν χωρίς κλινικά συμπτώματα της νόσου (σε σύγκριση με περίπου το 65% των ζώων της ομάδας ελέγχου που δεν είχαν λάβει θεραπευτική αγωγή).
Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλα μακρολίδια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(ων) παθογόνου(ων) στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης, ή σε επίπεδο τοπικό/περιφέρειας. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με τις επίσημες, σε επίπεδο εθνικό και περιφερειακό, πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Να χορηγείται αυστηρά ενδομυϊκά. Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για να χορηγείται η ένεση στο κατάλληλο σημείο και να χρησιμοποιείται το κατάλληλο μέγεθος και μήκος βελόνας (ανάλογα με το μέγεθος και το βάρος του ζώου) σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιλδιπιροσίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται για την αποφυγή κατά λάθος αυτοένεσης, καθώς τοξικολογικές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου κατέδειξαν επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση τιλδιπιροσίνης.
Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην χρησιμοποιείται σε αυτόματες σύριγγες οι οποίες δεν έχουν πρόσθετο σύστημα προστασίας.

Η τιλδιπιροσίνη μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση αν υπάρξει επαφή με το δέρμα. Εάν συμβεί κατά λάθος έκθεση του δέρματος, πλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό. Εάν συμβεί κατά λάθος έκθεση των οφθαλμών, πλύνετε τους οφθαλμούς αμέσως με καθαρό νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά από την χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Όμως, δεν υπήρξε καμία ένδειξη για κάποια ειδική επίδραση στην ανάπτυξη ή αναπαραγωγική επίδραση σε καμία από τις εργαστηριακές μελέτες.
Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιμικροβιακά με παρόμοιο τρόπο δράσης όπως τα άλλα μακρολίδια ή οι λινκοσαμίδες.

Υπερδοσολογία:

Στα χοιρίδια, η ενδομυϊκή χορήγηση τιλδιπιροσίνης (σε τρεις χορηγήσεις με μεσοδιαστήματα 4 ημερών) σε δόσεις 8, 12 και 20 mg/kg σωματικού βάρους (2, 3 και 5 φορές η συνιστώμενη θεραπευτική δόση), είχε σαν αποτέλεσμα παροδική ελαφρά υποτονική συμπεριφορά σε ένα χοιρίδιο από κάθε ομάδα των 8 και 12 mg/kg σωματικού βάρους και σε 2 χοιρίδια από την ομάδα των 20 mg/kg σωματικού βάρους, μετά την πρώτη ή τη δεύτερη ένεση.

Παρατηρήθηκε μυϊκός τρόμος στα πίσω πόδια μετά την πρώτη θεραπεία σε ένα χοιρίδιο από τις ομάδες των 12 και 20 mg/kg σωματικού βάρους. Στην ομάδα των 20 mg/kg σωματικού βάρους ένα από τα οκτώ ζώα παρουσίασε παροδικό γενικευμένο μυϊκό τρόμο με αδυναμία στήριξης μετά την πρώτη χορήγηση και το ίδιο ζώο παρουσίασε παροδική αστάθεια των άκρων μετά την τρίτη χορήγηση. Ένα άλλο ζώο παρουσίασε μετά την πρώτη χορήγηση καταπληξία που οφειλόταν στη θεραπεία και υποβλήθηκε σε ευθανασία για λόγους ευζωίας. Θνησιμότητα παρατηρήθηκε στις δόσεις των 25 mg/kg σωματικού βάρους και άνω.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:
Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Άμεσος πόνος κατά την ένεση, Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[1], Αντίδραση στο σημείο της ένεσης[2]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αναφυλαξία[3]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Λήθαργος[4]

[1] είναι δυνατόν να υφίσταται έως και 6 ημέρες μετά τη θεραπεία
[2] παθομορφολογικές, υποχώρησαν εντελώς εντός 21 ημερών
[3] ενδέχεται να είναι θανατηφόρα
[4] έχει παρατηρηθεί σε χοιρίδια και είναι παροδικός

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε 4 mg τιλδιπιροσίνης/kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 1 ml/10 kg σωματικού βάρους) μόνο μία φορά.

Συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα αρχικά στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου παραμένουν ή οξύνονται, ή αν υπάρξει υποτροπή, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να τροποποιηθεί με τη χρήση άλλου αντιβιοτικού, και να συνεχίζεται έως ότου να υποχωρήσουν τα κλινικά συμπτώματα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να χορηγείται αυστηρά ενδομυϊκά.
Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για να χορηγείται η ένεση στο κατάλληλο σημείο και να χρησιμοποιείται και το κατάλληλο μέγεθος και μήκος βελόνας (ανάλογα με το μέγεθος και το βάρος του ζώου) σύμφωνα με την Ορθή Κτηνιατρική Πρακτική.
Η συνιστώμενη θέση ένεσης είναι ακριβώς πίσω από το αυτί, στο υψηλότερο σημείο της βάσης του αυτιού, στο σημείο μετάβασης από το άτριχο στο τριχωτό δέρμα. Η ένεση πρέπει να γίνεται με οριζόντια κατεύθυνση και υπό γωνία 90° ως προς τον άξονα του σώματος.

Συνιστώμενο μέγεθος και διάμετρος της βελόνας ανά παραγωγικό στάδιο

	Μήκος βελόνας (cm)	Διάμετρος βελόνας (mm)
Χοιρίδια, νεογέννητα	1,0	1,2
Χοιρίδια, 3-4 εβδομάδων	1,5 – 2,0	1,4
Αναπτυσσόμενα - απογαλακτισμένα	2,0 – 2,5	1,5
Προπαχυνόμενα - Παχυνόμενα	3,5	1,6
Παχυνόμενα/χοιρομητέρες/κάπροι	4,0	2,0

Ο όγκος της ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 ml ανά σημείο ένεσης.

Το ελαστικό πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές. Διαφορετικά, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/11/124/001–004

Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

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

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

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

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ZUPREVO 180 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:
Ένα ml περιέχει:
Τιλδιπιροσίνη (Tildipirosin) 180mg.

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που συνδέεται με *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.
Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να έχει επιβεβαιωθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες (ανατρέξτε στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλα μακρολίδια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(ων) παθογόνου(ων) στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης, ή σε επίπεδο τοπικό/περιφέρειας. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με τις επίσημες, σε επίπεδο εθνικό και περιφερειακό, πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιλδιπιροσίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται για την αποφυγή κατά λάθος αυτοένεσης, καθώς τοξικολογικές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου κατέδειξαν επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα μετά την ενδομυϊκή χορήγηση τιλδιπιροσίνης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην χρησιμοποιείται σε αυτόματες σύριγγες οι οποίες δεν έχουν πρόσθετο σύστημα προστασίας. Η τιλδιπιροσίνη μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση αν υπάρξει επαφή με το δέρμα. Εάν συμβεί κατά λάθος έκθεση του δέρματος, πλύνετε το δέρμα αμέσως με σαπούνι και νερό. Εάν συμβεί κατά λάθος έκθεση των οφθαλμών, πλύνετε τους οφθαλμούς αμέσως με καθαρό νερό.
Να πλένετε τα χέρια μετά από την χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Όμως, δεν υπήρξε καμία ένδειξη για κάποια ειδική επίδραση στην ανάπτυξη ή αναπαραγωγική επίδραση σε καμία από τις εργαστηριακές μελέτες. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιμικροβιακά με παρόμοιο τρόπο δράσης όπως άλλα μακρολίδια ή οι λινκοσαμίδες.

Υπερδοσολογία:

Υπερδοσολογίες 10 φορές τη συνιστώμενη δόση όπως επίσης και η επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προκάλεσαν παροδικά κλινικά συμπτώματα που αποδίδονται σε ενόχληση και διογκώσεις στο σημείο της ένεσης που συνοδεύτηκαν με πόνο στους μόσχους.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Άμεσος πόνος κατά την ένεση, Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[1], Πόνος στο σημείο της ένεσης[2], Αντίδραση στο σημείο της ένεσης[3]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλαξία[4]

[1] είναι δυνατόν να υφίσταται έως και 21 ημέρες μετά τη θεραπεία
[2] είναι δυνατόν να υφίσταται έως και 1 ημέρα μετά τη θεραπεία

[3]παθομορφολογικές, θα υποχωρήσουν σε μεγάλο βαθμό εντός 35 ημερών
[4] ενδέχεται να είναι θανατηφόρα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.
Χορηγήστε 4 mg τιλδιπιροσίνης/kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 1 ml/45 kg σωματικού βάρους) μόνο μία φορά.
Συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα αρχικά στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 2 έως 3 ημερών μετά την ένεση.
Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου παραμένουν ή οξύνονται, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να τροποποιηθεί με τη χρήση άλλου αντιβιοτικού και να συνεχίζεται έως ότου υποχωρήσουν τα κλινικά συμπτώματα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για την θεραπεία βοοειδών σωματικού βάρους μεγαλύτερου από 450 kg, διαιρέστε την δόση ώστε να μην ενεθούν περισσότερα από 10 ml στο ίδιο σημείο.
Το ελαστικό πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές.
Διαφορετικά, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.
Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 47 ημέρες
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/11/124/005–008

Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

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

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

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

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
ΓΕΡΜΑΝΙΑ