ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZUPREVO 40mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:
ml wieħed fih:
Tildipirosin 40mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Aċidu ċitriku monoidrat
Propylene glycol
Ilma għall-injezzjonijiet

Soluzzjoni ċara safranija.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-majjali assoċjat mal-*Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* u *Pasteurella multocida*.

Il-preżenza tal-marda fil-grupp trid tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għall-antibijotiċi makrolidi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva.
Taghtiħx fil-vina.
Tagħtiħx flimkien ma' makrolidi jew linkosamides oħra (ara sezzjoni 3.8)

3.4 Twissijiet speċjali

Skont il-prinċipji tal-użu responsabbli, l-użu metafilassiku tal-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss f'*outbreaks* serji ta' SRD ikkawżati mill-patoġeni indikati. Il-Metafillassi timplika li annimali klinikament f'saħħithom li huma f'kuntatt qrib ma' annimali morda huma amministrati l-prodott mediċinali veterinarju fl-istess ħin tat-trattament tal-annimali morda, sabiex jitnaqqas ir-riskju li jfeġġu sinjali kliniċi.

L-effikaċja tal-użu metafilassiku tal-prodott mediċinali veterinarju kien muri fi studju plaċebo kontrollat f` multi ċentri fuq il-post, meta kien konfermat *outbreak* tal-marda klinika (i.e. annimali f'mil-lanqas 30% tal-kmamar li jaqsmu l-istess arja wrew sinjali kliniċi tal-SRD, inkluż ta' mill-anqas 10% tal-annimali kull kamra fi żmien ġurnata, jew 20% fi żmien 2 ġranet jew 30% fi żmien 3 ijiem). Wara l-użu metafilassiku, madwar 86% tal-annimali f'saħħithom baqgħu ħielsa minn sinjali tal-marda (kif imqabbla ma' approssimament 65% tal-annimali fil-grupp ta'kontroll li ma kienx trattat.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali.
L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Amministra strettament fil-muskolu. Attenzjoni speċjali għandha tingħata għall-użu approprijat tas-sit tal-injezzjoni u l-użu tajjeb tal-qies u t-tul tal-labbra (aġġustata għad-daqs u l-piż tal-annimal) skont prattiċi veterinarji tajbin.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tevita li tinjetta lilek innifsek, għax studji tossikoloġiċi fil-laboratorju wrew effeti kardjovaskulari wara injezzjoni fil-muskolu ta' tildipirosin.
F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tużax siringi awtomatiċi li m'għandhomx sistemi ta' protezzjoni addizzjonali.

Tildipirosin jista' jikkawża sensitazzjoni b'kuntatt mal-ġilda. Jekk iseħħ kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel il-ġilda immedjatament bl-ilma u s-sapun. Jekk iseħħ kuntat aċċidentali mal-għajnejn laħlaħ sew mill-ewwel b'ilma nadif.

Aħsel idejk wara l-użu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Majjali

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Uġigħ immedjat mal-injezzjoni, Nefħa fil-post tal-injezzjoni[1], Reazzjoni fil-post tal-injezzjoni[2]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Anafilassi[3]
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Letarġija[4]

[1] tista' tkun preżenti għal sa 6 ijiem wara t-trattament
[2] patomorfoloġika, tgħaddi kompletament fi żmien 21 jum
[3] tista' tkun fatali
[4] ġiet osservata fil-qżieqeż u hija temporanja

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz

ta’ veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta’ tagħrif għad-dettalji ta’ kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigħ. Madankollu, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effeti selettivi fl-iżvilup jew fir-riproduzzjoni f'kull studju tal-laboratorju.
Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benifiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta’ interazzjoni

Hemm *cross-resistance* ma' makrolidi oħra. Tamministrax ma' antimikrobiċi li jaħdmu b'mod simili bħal makrolidi oħra jew linkosamidi.

3.9 Metodi ta’ amministrazzjoni u dożaġġ

Użu fil-muskolu.

Agħti 4mg tildipirosin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għall 1ml/10kg piż tal-ġisem) darba waħda.

Il-volum tal-injezzjoni m'għandiex taqbeż il-5ml għal kull post tal-injezzjoni.

Is-sit rakkomandat għall-injezzoni huwa wara l-widna fl-għola punt fil-bażi tal-widna, fit-tranżazzjoni bejn il-ġilda bla xahar u dik bix-xahar.
L-injezzjoni għandha tingħata orizzontalment u f’angolu ta’ 90^0 grad għall-assi tal-ġisem.

Daqs rikomandat tal-labra u d-dijametru skond l-istadju tal-produzzjoni.

	Tul tal-labbra (cm)	Dijametru tal-labbra (mm)
Qasqus, tat-twelid	1.0	1.2
Qasqus, 3-4 ġimgħat	1.5 – 2.0	1.4
Tkabbir	2.0 – 2.5	1.5
Tkabbir-Qatla	3.5	1.6
Qatla/ħnieżer/ ħnieżer tar-refgħa	4.0	2.0

It-tapp tal-gomma jista’ jitaqqab sa 20 darba bla ebda periklu. Jew inkella l-użu ta' siringa li tagħti aktar minn doża waħda hija rakkomandata.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b’mod preċiż kemm jista’ jkun.

Huwa rrakkomandat li titratta l-annimali fl-ewwel stadji tal-marda u tqis l-effett tat-trattament wara 48 siegħa tat-titqiba. Jekk is-sintomi kliniċi tal-marda respiratorja jibqgħu jew iżidu, jew jekk terġa’ toħroġ il-marda, it-trattament għandu jinbidel u jintuża antibijotiku ieħor, sakemm is-sintomi kliniċi jgħaddu.

3.10 Sintomi ta’ doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta’ emerġenza u antidoti)

Fil-qżieqeż, amministrazzjoni fil-muskolu ta' tildipirosin (fuq tlett okkażjonijiet b'intervall ta' 4 ijiem) ta' 8, 12 u 20 mg/kg piż tal-ġisem (BW) (2,3 u 5 darba d-doża klinika rrakkomandata), irriżultat f'nuqqas ta’ ħeġġa li ma damitx f'qasqus wieħed minn kull grupp tat 8 u 12/kg BW u 2 qżieqeż mill-grupp tat 12 u 20 mg/kg BW wara l-ewwel jew t-tieni injezzjoni.
Roda fil-muskoli fis-saqajn ta'wara kienu osservati wara l-ewwel trattament f'majjal wieħed mill-grupp tat-12 u 20 mg/kg BW. Wara l-ewwel administrazzjoni ta' 20 mg/kg piż tal-ġisem wieħed minn kull tmien annimali wera rogħda ġeneralizzata fil-ġisem u ma setgħux iqumu għal żmien qasir, u wara t-tielet administrazzjoni, l-annimali wrew għall-żmien qasir nuqqas ta'saħħa meta kienu fuq saqajhom.

Annimal ieħor, wara l-ewwel administrazzjoni żviluppa xokk relatat mat-trattament u li kellu jinqatel biex ma jbatix. Imwiet ġew osservati b'doži ta' 25mg/kg piż tal-ġisem u akbar.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inkluži restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 9 ijiem

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 **Kodiċi ATC veterinarja:** QJ01FA96.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tildiprosin huwa antimikrobiku makrolajd, aġent semi-sintetiku ta' 16-membr. Tlett *amine substiteunts* fuq il-*macrocyclic lactone ring* jirriżulta *f'molekola tri-basic.* Il-prodott għandu azzjoni fit-tul, iżda, kemm idum l-effet wara injezzjoni waħda mhux magħruf.

Il-Makrolidi huma ġeneralment batterjostatiċi iżda għal ċerti mikrobi jista' jkun batteriċida.
Huma jinibixxu s-sinteżi ta' proteini essenzjali billi jaqbdu mal-RNA tar-ribożomi u jaħdmu billi jimblukkaw iż-żieda fil-katina tal-proteina. Dan l-effet ġeneralment huwa marbut mal-ħin.

Il-firxa tal-attiva antimikrobjali tad-tildipirosin tinkludi:
Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis u Pasteurella multocida, li huma l-patoġeni l-aktar komuni assoċjati mal-mard respiratorju fil-majjali.(SRD).

In vitro l-effett tal-tildipirosin huwa batterjostatiku kontra *Pasteurella multocida u B bronchiseptica,* u batteriċida kontra *A. pleuropneumoniae u H.parasuis.*
Data *minimum inhibitory concentrationMIC* fuq patoġeni (distribuzzjoni *wild type*) huma preżentati fit-tabella hawn taħt:

Speċijiet	**Medda (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

Tildiprosin *breakpoints* ġew stabbiliti għall-mard respiratorju tal-ħnieżer (skond is-CLSI gwidi linja VET02 A3) kif ġej:

Speċje	**Kontenut tad-disk**	**Dijametru żona (mm)**			**MIC breakpoint (µg/ml)**		
		S	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
A. pleuropleumoniae	60 µg	–	–	–	16	–	–
P. multocida		≥ 19	–	–	4	–	–
B. bronchiseptica		≥ 18	–	–	8	–	–

S: suxxettibli, I: intermedju, R: reżistenti

Reżistenza għall-makrolajd normalment isseħħ minħabba tliet mekkaniżmi: (1) alterazzjoni fit-*target site* tar-ribożomi (*methylation*), ħafna drabi jirreferu għaliha bħala resistenza MLS_B għax taffettwa l-makrolidi, linkosamidi u streptogramini grupp B, (2) l-utilizzar ta' mekkaniżmu attiv li jarmi 'l barra; (3) il-produzzjoni ta' enzimi li jinattivaw. Ġeneralment, *cross-resistance* bejn tildipirosin u makrolidi oħra, linkosamidi jew streprogramini hija mistennija.

Kienet miġbura data fuq batteri *zoonotic* u *commensals*.Valuri MIC għas-*Salmonella* kienu rrappurtati bejn 4-16 µg/ml, u kull strejn kien tat-tip *wild'*. Għall- *E.coli, Campylobacter u Enterococci,* kollha tat-tip '*wild*' u *non-wild phenotypes* kienu osservati(MIC bejn 1-≥64µg/ml).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Tildipirosin ġol-muskoli lil ħnieżer fid-doża waħda ta '4 mg / kg piż tal-ġisem kienet assorbita malajr u laħqet medja konċentrazzjoni tal-plażma quċċata ta ' 0.9 mg / ml fi żmien 23 minuta (T_{max}). Makrolidi huma kkaratterizzati minn tqassim estensiv tagħhom fit-tessuti.
Akkumulazzjoni fil-post tal-infezzjoni fl-apparat respiratorju huwa muri mill konċentrazzjonijiet għolja u sostnuta ta ' tildipirosin fil-pulmun u fluwidu tal-bronki (miġbura post mortem), li jaqbżu bil-bosta dawk fil-plażma tad-demm. Il-medja *half-life* terminali hija 4.4 ijiem.
Fit-twaħħil *in vitro* ta' tildipirosin ma' proteini porċini tal-plażma hija limitata (b'madwar 30%).
Fil-ħnieżer, huwa postulat li l-metaboliżmu ta 'rikavati tat-tildipirosin isir permezz ta '*reduction* u l-konjugazzjoni ma' sulfat b'idratazzjoni wara (jew ftuħ ring), permezz ta' *demethylation*, b'diidrossilazzjoni u minn konjugazzjoni S-cysteine u S-glutathione.
L-eskrezzjoni totali medju tad-doża totali jingħata fi żmien 14-il ġurnata kienet ta' madwar 17% fl-awrina u 57% fl-ippurgar.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi ogħla minn 25 C.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Tip I kunjett tal-ħġieġ ambra u għatu tal-gomma *chlorobutyl* u tapp tal-aluminju.
Kaxxa li fiha kunjett 1 ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-

regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/11/124/001-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 6 ta' Mejju 2011

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZUPREVO 180 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:
Millilitru wieħed fih:
Tildipirosin 180 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Aċidu ċitriku monoidrat
Propylene glycol
Ilma għall-injezzjonijiet

Soluzzjoni ċara safranija.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament u l-prevenzjoni tal-marda respiratorja tal-bovini (BRD) assoċjata ma' *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica u Pasteurella multocida*.

Il-preżenza tal-marda fil-grupp trid tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għal makrolidi antibijotiċi jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Tagħtiħx flimkien ma' makrolidi jew linkosamides oħra (ara sezzjoni 3.8)

3.4 Twissijiet speċjali

Hemm *cross-resistance* ma' makrolidi oħra.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal tildipirosin għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Tildipirosin jista' jikkawża sensitazzjoni b'kuntatt mal-ġilda. Jekk iseħħ kuntat aċċidentali mal- ġilda, aħsel l-ġilda immedjatament bl-ilma u s-sapun. Jekk iseħħ kuntat aċċidentali mal-għajnejn laħlaħ sew mill-ewwel b'ilma nadif.
Aħsel idejk wara l-użu.

Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tevita li tinjetta lilek innifsek, għax studji tossikoloġiċi fil-laboratorju urew effeti kardjovaskulari wara injezzjoni fil-muskolu ta' tildipirosin. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tużax siringi awtomatiċi li m'għandhomx sistemi ta' protezzjoni addizzjonali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Uġigħ immedjat mal-injezzjoni, Nefħa fil-post tal-injezzjoni[1], Uġigħ fil-post tal-injezzjoni[2], Reazzjoni fil-post tal-injezzjoni[3]
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Anafilassi[4]

[1] tista' tkun preżenti għal sa 21 jum wara t-trattament
[2] jista' jkun preżenti għal sa jum wara t-trattament
[3] patomorfoloġika, tgħaddi kompletament fi żmien 35 jum
[4] tista' tkun fatali

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigħ. Madankollu, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effeti selettivi fl-iżvilup jew fir-riproduzzjoni f'kull studju tal-laboratorju.Użu biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Tużax flimkien ma 'l-antimikrobiċi li għandhom modalità ta'azzjoni simili bħal Makrolidi oħrajn jew lincosamides). Jekk jogħġbok ara wkoll sezzjonijiet 3.3 u 3.4.

3.9 Metodu ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taħt il-ġilda .

Amministra 4 mg / kg piż tal-ġisem ta 'tildipirosin (ekwivalenti għal 1ml/45 piż tal-ġisem kg) darba biss.Għal trattament ta' baqar aktar minn 450 kg piż korporali, aqsam il-doża sabiex mhux aktar minn 10 ml huma injettati fuq sit wieħed.

It-tapp tal-gomma jista' jitaqqab sa 20 darba bla ebda periklu. Jew inkella l-użu ta' siringa li tagħti aktar minn doża waħda hija rakkomandata.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Huwa rrakkomandat li titratta l-annimali fl-ewwel stadji tal-marda u tqis l-effett tat-trattament fi żmien 2 sa 3 ijiem wara t-titqiba. Jekk is-sintomi kliniċi tal-marda respiratorja jibqgħu jew iżidu, jew jekk terġa toħroġ il-marda, it-trattament għandu jinbidel u jintuża antibijotiku ieħor, sakemm is-sintomi kliniċi jgħaddu.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fil-għoġġiela, injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta ' doża10 darbiet akbar milli rrakkomandata (40 mg / kg piż korporali) u amministrazzjoni ripetuti taħt il-ġilda ta' tildipirosin (fi tliet okkażjonijiet fl f'intervalli ta ' 7 ijiem) f' 4, 12 u 20 mg / kg (1, 3 u 5 darbiet id-doża klinika rrakkomandata) kienu tollerati sew, apparti minn sinjali kliniċi li ma damux attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u nefħa fil-post tal-injezzjoni assoċjata ma 'uġigħ f'xi annimali.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 47 ijiem.

L-użu mhux awtorizzat f'annimali li jiproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem.
Tużax f'annimali waqt it-tqala li huma intenzjoni li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tal-bniedem, fi żmien 2 xhur mit-twelid mistenni.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodici ATC veterinarja: QJ01FA96.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tildiprosin huwa antimikrobiku makrolajd, aġent semi-sintetiku ta' 16-membr. Tlett *amine substiteunts* fuq il-*macrocyclic lactone ring* jirriżulta *f'molekola tri-basic*.Il-prodott għandu azzjoni fit-tul, iżda, kemm idum l-effet wara injezzjoni waħda mhux magħruf.

Il-Makrolajds huma ġeneralment batterjostatiċi iżda għal ċerti mikrobi jista jkun batteriċida.
Huma jinibixxu s-sinteżi ta' protejini essenzjali billi jaqbdu mal- RNA tar-ribożomi u jaħdmu billi jimblukkaw iż-żieda fil-katina tal-proteina. Dan l-effet ġeneralment huwa marbut mal-ħin.
Il-firxa tal-attiva antimikrobjali tad-tildipirosin tinkludi:
Histophilus somni, Mannheimia haemolytica u *Pasteurella multocida,* li huma l-patoġeni l-aktar komuni assoċjati mal-mard repiratorju fil-bovini.(BRD).*In vitro* l-effett tal-tildipirosin huwa batteriċida kontra *H. somni* u *M. haemolytica,* u batterjostatiku kontra *P. multocida.*
Data MIC (*minimum inhibitory concentration*) fuq patoġeni (distribuzzjoni *wild type*) huma presentati fit-tabella hawn taħt:

Speċi	Medda (µg/ml)	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)
Mannheimia haemolytica (n=88)	0.125->64	0.5	1
Pasteurella multocida (n=105)	0.125-2	0.5	0.5
Histophilus somni (n=63)	0.5-4	2	4

Tildiprosin *breakpoints* ġew stabbiliti għall-mard respiratorju tal-ħnieżer (skond is-CLSI gwidi linja VET02 A3) kif ġej:

Disease Species	Disk content	Zone diameter (mm)			MIC breakpoint (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
Bovine respiratory disease	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: suċċeptibli; I: intermedji; R: reżiżtenti

Reżistenza għall-makrolajd normalment isseħħ minħabba tlett mekkaniżmi: (1)alterazzjoni fit- *target site* tar-ribożomi (*methylation*), ħafna drabi jirreferu għalija bħala resistenza MLS_B għax taffetwa l-makrolajds, lincosamides u grupp B streptogramins, (2) l-uttilizzar ta'mekkaniżmu attiv li jarmi l-barra; (3) il-produzzjoni ta'enzimi li jinattivaw. Ġeneralment, *cross-resistance* bejn tildipirosin u makrolajds oħra, licosamides jew streprogramins hija mistennija.
Data kienet miġbura fuq batteri *zoonotic* u *commensals*.Valuri MIC għall-*Salmonella* kienu rappurtati bejn 4-16 µg/ml, u kull strejn kien tat-tip *wild'*. Għall- *E.coli, Campylobacter u Enterococci,* kollha tat-tip '*wild*' u *non-wild phenotypes* kienu osservati(MIC bejn 1-≥64µg/ml).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Amministrazzjoi ta'Tildipirosin taħt il-ġilda lill-baqar fuq doża waħda ta '4 mg / kg piż tal-ġisem irriżulta f' assorbiment rapidu b'konċentrazzjoni fil-plażma medja massima ta '0.7 mg / ml fi żmien 23 minuta (Tmax) u l-bijodisponibilità assoluta għolja (78.9%).
Makrolidi huma kkaratterizzati minn tqassim estensiv tagħhom fit-tessuti.
Akkumulazzjoni fil-post ta 'l-infezzjoni fl-apparat respiratorju huwa muri mill-konċentrazzjonijiet għolja u sostnuta ta ' tildipirosin fil-pulmun u fluwidu tal-bronki , li jaqbżu bil-bosta dawk fil-plażma tad-demm.
Il-medja *half-life* terminali hija madwar 9 ijiem.
Fit-twaħħil *in vitro* ta' tildipirosin ma' proteini bovini tal-plażma hija limitata b'madwar 30%.
Fil-baqar, huwa postulat li l-metaboliżmu tat- tildipirosin isir permezz ta' *cleavage tal-mycaminose sugar moiety* ,'*reduction* u l-konjugazzjoni ma 'sulfat b' idratazzjoni'wara (jew ftuħ ring), permezz ta' *demethylation,* b' *dihydroxylation* u minn konjugazzjoni S-cysteine u S-glutathione.

L-eskrezzjoni totali medju tad-doża totali jingħata fi żmien 14-il ġurnata kienet ta 'madwar 24% fl-awrina u 40% fl-ippurgar.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi ogħla minn 25 C.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Tip I kunjett tal-ħġieġ ambra u għatu tal-gomma *chlorobutyl* u tapp tal- aluminju.
Kaxxa li fiha kunjett 1 ta '20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Użа skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Intervet International B. V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/11/124/005 -008

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 6 ta' Mejju 2011

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL- QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Majjali
Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZUPREVO 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

40 mg/ml Tildipirosin

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 9 ijiem

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ użu fi żmien 28 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 C.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

L-injezzjoni aċċidentali hija perikoluża. M'għandhomx jintużaw siringi li huma operati awtomatikament u li ma jkollhomx l-ebda sistema ta' protezzjoni addizzjonali.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Intervet International B. V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Baqar
Kaxxa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZUPREVO 180 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

180 mg/ml Tildipirosin

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 47 ġurnata
Mhux awtorizzati għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum uman.
Tużaħx f'annimali tqal, li huma maħsuba li jipproduċu l-ħalib għall-konsum uman, fi żmien 2 xhur qabel il-ħlas.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ użu fi żmien 28 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGĦRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

M’għandhomx jintużaw siringi li huma operati awtomatikament u li ma jkollhomx l-ebda sistema ta’ protezzjoni addizzjonali.

11. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Intervet International B. V.

14. NUMRUI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Majjal
Kunjett (20 ml, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZUPREVO 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

40 mg/ml Tildipirosin

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ġol-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 9 ijiem

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ użu fi żmien …

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 C.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Intervet International B. V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Baqar
Kunjett (20 ml, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZUPREVO 180 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

180 mg/ml Tildipirosin

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 47 ijiem
L-użu mhux awtorizzat f'annimali li jipruduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem.
Tużax f'annimali waqt it-tqala li huma intenzjonati li jipruduċu l-ħalib għall-konsum tal-bniedem, fi żmien 2 xhur mit-twelid mistenni.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien …

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 C.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Intervet International B. V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Majjali
Kunjett (20 ml, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZUPREVO 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

40 mg/ml ta' tildipirosin

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ użu fi żmien:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Baqar
Kunjett (20 ml, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZUPREVO 180 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

180 mg/ml ta' tildipirosin

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ użu fi żmien:

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

ZUPREVO 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Sustanza Attiva:
ml wieħed fih:
Tildipirosin 40mg

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament u metfilassi ta 'mard respiratorju tal-majjali (SRD) assoċjata ma ' *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* u *Pasteurella multocida*.

Il-preżenza tal-marda fil-grupp trid tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għal makrolidi antibijotiċi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva.
Tagħtix ġol-vina.
Tagħtiħx flimkien ma' makrolidi jew linkosamides oħra (ara s-sezzjoni "Twissijiet speċjali").

6. Twissijiet speċjali

Skond prinċipji fl-użu responsabbli, użu metafilassiku tal-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss f'*outbreaks* serji ta' SRD ikkawżati mill-patoġeni indikati. Il-Metafillassi timplika li annimali klinikament f'saħħithom li huma f'kuntatt qrib ma' annimali morda huma amministrati l-prodott fl-istess ħin tat-trattament tal-annimali morda, sabiex jitnaqqas ir-riskju li jfeġġu sinjali kliniċi.

L-effikaċja tal-użu metafilassiku tal-prodott mediċinali veterinarju kien muri fi studju plaċebo kontrollat f` multi ċentri fuq il-post, meta kien konfermat *outbreak* tal-marda klinika (i.e. annimali f'mil- lanqas 30% tal-kmamar li jaqsmu l-istess arja urew sinjali kliniċi tal-SRD, inkluż ta' mill-anqas 10% tal-annimali kull kamra fi żmien ġurnata, jew 20% fi żmien 2 ġranet jew 30% fi żmien 3 ijiem). Wara l-użu metafilassiku, madwar 86% tal-annimali f'saħħithom baqgħu ħielsa minn sinjali tal-marda (kif imqabbla ma' approssimament 65% tal-annimali fil-grupp ta' kontroll li ma kienx trattat.
Hemm *cross-resistance* ma' makrolidi oħra.

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat</u>:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Amministra strettament fil-muskolu. Attenzjoni speċjali għandha tingħata għall-użu approprijat tas-sit tal-injezzjoni u l-użu tajjeb tal-qies u t-tul tal-labbra (aġġustata għad-daqs u l- piż tal-annimal) skond prattiċi veterinarji tajbin.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal tildipirosin għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Kawtela speċjali għandha tingħata biex ikun evitat aċċidentali awto-injezzjoni, kif l-istudji tossikoloġiċi f'annimali tal-laboratorju wrew effetti kardjovaskulari wara l-għoti ġol-muskoli ta tildipirosin. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

M'għandhomx jintużaw fil-siringi li huma operati awtomatikament u li jkollhom l-ebda sistema ta 'protezzjoni addizzjonali.

Tildipirosin jista 'jikkawża sensibilizzazzjoni bil-kuntatt mal-ġilda. Jekk l-espożizzjoni tal-ġilda aċċidentali, aħsel il-ġilda immedjatament bis-sapun u ilma. Jekk l-espożizzjoni aċċidentali ta' għajnejn, laħlaħ l-għajnejn minnufih b'ilma nadif.

Aħsel idejk wara l-użu.

Tqala u treddigħ:

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigħ. Madankollu, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effeti selettivi fl-iżvilup jew fir-riproduzzjoni f'kull studju tal-laboratorju.Uża biss wara li jiġu meqjusa il-benifiċċji/riskji mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Tużax flimkien ma 'l-antimikrobiċi li għandhom modalità ta 'azzjoni simili bħal Makrolidi oħrajn jew lincosamides

Doża eċċessiva:

Fil-qżieqeż, administrazzjoni fil-muskolu ta' tildipirosin (fuq tlett okkażjonijiet b'intervall ta' 4 ijiem) ta' 8, 12 u 20 mg/kg piż tal-ġisem (2,3 u 5 darba id-doża klinika rakkomandata), irriżultat f'nuqqas ta ħeġġa li ma damietx f'qasqus wieħed minn kull grupp tat 8 u 12/kg PTĠ u 2 qżieqeż mill-grupp tat 12 u 20 mg/kg PTĠ wara l-ewwel jew t-tieni injezzjoni.
Roda fil-muskoli fis-saqajn ta'wara kienu osservati wara l-ewwel trattament f'majjal wieħed mill-grupp tat 12 u 20 mg/kg PTĠ. Wara l-ewwel administrazzjoni ta' 20 mg/kg piż tal-ġisem wieħed minn kull tmien anniamli wera roda ġeneralizzata fil-ġisem u ma setgħux iqumu għal żmien qasir u wara it-tielet administrazzjoni, l-annimali wrew għall-żmien qasir nuqqas ta'saħħa meta kienu fuq saqajjhom. Annimal ieħor, wara l-ewwel administrazzjoni żviluppa xokk relatat mat-trattament u li kellu jinqatel biex ma jbagħtix. Mwiet gew osservati b'doži ta' 25mg/kg piż tal-ġisem u akbar.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Majjali

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):
Uġigħ immedjat mal-injezzjoni, Nefħa fil-post tal-injezzjoni[1], Reazzjoni fil-post tal-injezzjoni[2]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
Anafilassi[3]
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Letarġija[4]

[1] tista' tkun preżenti għal sa 6 ijiem wara t-trattament
[2] patomorfoloġika, tgħaddi kompletament fi żmien 21 jum
[3] tista' tkun fatali
[4] ġiet osservata fil-qżieqeż u hija temporanja

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli.

Amministra 4 mg / kg piż tal-ġisem ta 'tildipirosin (ekwivalenti għal 1ml/10 piż tal-ġisem kg) darba

Huwa rrakkomandat biex jikkura l-annimali fl-istadji bikrija tal-mard u biex jevalwaw il-rispons għat-trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk sinjali kliniċi ta 'mard respiratorju jippersistu jew jiżdiedu, jew jekk isseħħ rikaduta, it-trattament għandu jinbidel bl-użu ieħor antibijotiku, u baqgħu jseħħu sa sinjali kliniċi jkunu għaddew.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Amministra strettament fil-muskolu. Attenzjoni speċjali għandha tingħata għall-użu approprijat tas-sit tal-injezzjoni u l-użu tajjeb tal-qies u t-tul tal-labbra (aġġustata għad-daqs u l- piż tal-annimal) skond prattiċi veterinarji tajbin.
Is-sit rakomandat għall-injezzoni huwa wara l-widna fl-għola punt fil-bażi tal-widna, fit-tranżazzjoni bejn il-ġilda bla xagħar u dik bix- xagħar.
L-injezzjoni għandha tingħata orrizontalment u f'angolu ta' 90^0 grad għall-assi tal-ġisem.

Daqs rikomandat tal-labra u d-dijametru skond l-istadju tal-produzzjoni.

	Tul tal-labbra (cm)	Dijametru tal-labbra (mm)
Qasqus, tat-twelid	1.0	1.2
Qasqus, 3-4 ġimgħat	1.5 – 2.0	1.4

Tkabbir	2.0 – 2.5	1.5
Tkabbir-Qatla	3.5	1.6
Qatla/ħnieżer/ ħnieżer tar-refgħa	4.0	2.0

Il-volum ta 'injezzjoni m'għandux jaqbeż 5ml kull injezzjoni.

It-tapp tal-gomma jista jitaqqab sa 20 darba bla ebda periklu. Jew inkella l-użu ta' siringa li tagħti aktar minn doża waħda hija rakkomandata.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni: 9 ijiem

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq il-kunjett wara Exp.
La darba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/11/124/001–004

Kaxxa li fiha kunjett 1 ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, L-Olanda

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
IL-ĠERMANJA

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

ZUPREVO 180 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. Kompożizzjoni

Sustanza Attiva:
ml wieħed fih:
Tildipirosin 180mg

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament u l-prevenzjoni tal-marda respiratorja tal-bovini (BRD) assoċjata ma' *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* u *Pasteurella multocida*.
Il-preżenza tal-marda fil-grupp trid tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għal makrolidi antibijotiċi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva.
Tagħtiħx flimkien ma makrolidi jew linkosamides oħra (ara s-sezzjoni "Twissijiet speċjali").

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Hemm *cross-resistance* ma makrolidi oħra.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali. L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal tildipirosin għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tevita li tinjetta lilek innifsek, għax studji tossikoloġiċi fil-laboratorju urew effeti kardjovaskulari wara injezzjoni fil-muskolu ta' tildipirosin. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.
Tużax siringi awtomatiċi li m'għandhomx sistemi ta' protezzjoni addizzjonali.

Tildipirosin jista jikkawż sensitazzjoni b'kuntatt mal-ġilda. Jekk iseħħ kuntat aċċidentali mal ġilda, aħsel l-ġilda immedjatament bl-ilma u s-sapun. Jekk iseħħ kuntat aċċidentali mal-għajnejn laħlaħ sew mill-ewwel b'ilma nadif.
Aħsel idejk wara l-użu.

Tqala u treddigħ:

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigħ. Madankollu, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effeti selettivi fl-iżvilup jew fir-riproduzzjoni f'kull studju tal-laboratorju.Użu biss wara li jiġu meqjusa il-benifiċċji/riskji mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Tużax flimkien ma 'l-antimikrobiċi li għandhom modalità ta 'azzjoni simili bħal Makrolidi oħrajn jew lincosamides

Doża eċċessiva

Doża ta' 10 darbiet aktar mid-doża rakkomandata kif ukoll amministrazzjoni ripetuti taħt il-ġilda bil-prodott veterinarju mediċinali wassal biss għall-sintomi kliniċi transitorji attribwiti għall-skomfort fis sit tal-injezzjoni u nefħiet assoċjat ma' uġigħ fl-għoġġiela.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):
Uġigħ immedjat mal-injezzjoni, Nefħa fil-post tal-injezzjoni[1], Uġigħ fil-post tal-injezzjoni[2], Reazzjoni fil-post tal-injezzjoni[3]
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Anafilassi[4]

[1] tista' tkun preżenti għal sa 21 jum wara t-trattament
[2] jista' jkun preżenti għal sa jum wara t-trattament
[3] patomorfoloġika, tgħaddi kompletament fi żmien 35 jum
[4] tista' tkun fatali

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Taħt il-ġilda użu.

Amministra 4 mg / kg piż tal-ġisem ta 'tildipirosin (ekwivalenti għal 1ml/45 piż tal-ġisem kg) darba biss.
Huwa rakkomandat biex jikkura l-annimali fl-istadji bikrija tal-mard u biex jevalwaw il-rispons għat-trattament fi żmien 2 sa 3 ijiem wara l-injezzjoni.
Jekk sinjali kliniċi ta 'mard respiratorju jippersistu jew jiżdiedu, jew jekk isseħħ rikaduta, it-trattament għandu jinbidel bl-użu ieħor antibijotiku, u baqgħu jseħħu sa sinjali kliniċi jkunu għaddew.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għal trattament ta 'baqar aktar minn 450 kg piż korporali, il-volum tal-injezzjoni m'għandix taqbeż il-10ml għal kull post tal-injezzjoni.
It-tapp tal-gomma jista' jitaqqab sa 20 darba bla ebda periklu. Jew inkella l-użu ta' siringa li tagħti aktar minn doża waħda hija rakkomandata.
Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 47 ijiem
Mhux awtorizzati għall-użu f'annimali li jagħmlu jipproduċu l-ħalib għall-konsum uman.
Tużax f'annimali tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-ħalib għall-konsum uman, fi żmien 2 xhur mistenni li ser jweldu.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq il-kunjett wara Exp.
La darba jinfetaħ użu fi żmien 28 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Użu skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/11/124/001–008

Kaxxa li fiha kunjett 1 ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, L-Olanda

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

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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
IL-ĠERMANJA