

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZUPREVO 40 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsak ml vsebuje:

tildipirozin 40 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
citronska kislina monohidrat
propilenglikol
voda za injekcije

Bistra rumenkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje in metafilaksa prašičje respiratorne bolezni (SRD), povzročene z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* in *Pasteurella multocida*.

Pred uporabo tega zdravila je v skupini živali potrebno potrditi prisotnost bolezni.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne dajte intravensko.

Ne dajte istočasno z drugimi makrolidi ali linkozamidi (glejte poglavje 3.8).

3.4 Posebna opozorila

V skladu z načeli za odgovorno uporabo je metafilaktična uporaba zdravila indicirana le pri hudih izbruhih prašičje respiratorne bolezni, ki jo povzročajo indicirani patogeni. Pri metafilaksi je potrebno, da klinično zdrave živali, ki so v tesnem stiku z obolelimi živalmi, dobijo zdravilo istočasno kot obolele živali, da se zmanjša tveganje razvoja kliničnih znakov.

Učinkovitost metafilaktične uporabe zdravila je bila dokazana v multicentrični s placebom kontrolirani terenski študiji, ko je bil potrjen izbruh klinične bolezni (t.j., najmanj 30 % živali v enem boks v istem prostoru je imelo klinične znake SRD, vključujoč najmanj 10 % živali v 1 dnevu ali 20 % živali v 2 dnevih ali 30 % živali v 3 dnevih). Po metafilaktični uporabi je približno 86 % zdravih živali ostalo brez kliničnih znakov bolezni (v primerjavi s približno 65 % živali v nezdravljeni kontrolni skupini).

Obstaja navzkrižna odpornost z drugimi makrolidi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetij ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba izdelka naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Dajte strogo intramuskularno. Posebno pozornost je treba nameniti izboru primerne mesta za injiciranje in uporabi igle primerne velikosti in dolžine (glede na velikost in težo živali) v skladu z dobro veterinarsko prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za tildipirozin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Potrebna je posebna previdnost, da ne pride do nenamernega samoinjiciranja, saj so toksikološke študije na laboratorijskih živalih pokazale kardiovaskularne učinke po intramuskularnem dajanju tildipirozina. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Ne uporabljajte v avtomatskih brizgah, ki nimajo dodatnega varovalnega sistema.

Tildipirozin pri stiku s kožo lahko povzroči sensibilizacijo. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo takoj operite z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi, oči takoj sperite s čisto vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	takojšnja bolečina po injiciranju, oteklina na mestu injiciranja ¹ reakcija na mestu injiciranja ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	anafilaksija ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	letargija ⁴

¹ Lahko je prisotna do 6 dni po zdravljenju.

² Patomorfološka, popolnoma izgine v 21 dneh.

³ Lahko povzroči pogin.

⁴ Opažena je bila pri pujskih in je prehodna.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami niso bili dokazani selektivni razvojni ali reproduktivni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne dajajte skupaj z antimikrobnimi zdravili s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi ali linkozamidi. Glejte tudi poglavji 3.3 in 3.4.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Dajte 4 mg tildipirozina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) samo enkrat.

Volumen injiciranega zdravila naj ne preseže 5 ml na mesto injiciranja.

Priporočeno mesto injiciranja je mesto za ušesom na najvišji točki korena ušesa, na prehodu z gole na dlakasto kožo.

Injekcijo je treba dati v vodoravni smeri in v kotu 90° na os telesa.

Priporočena velikost in premer igle glede na kategorijo:

	Dolžina igle (cm)	Premer igle (mm)
Pujski, novorojeni	1,0	1,2
Pujski, stari 3-4 tedne	1,5 – 2,0	1,4
Tekači	2,0 – 2,5	1,5
Pitanci	3,5	1,6
Pitanci/svinje/merjasci	4,0	2,0

Gumijasti zamašek vialo lahko varno prebodete do 20-krat. Sicer pa se priporoča uporaba brizge za večkratno odmerjanje.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljivo je zdraviti živali v zgodnjih fazah bolezni in ovrednotiti reagiranje na zdravljenje v 48 urah po injekciji. Če se klinični znaki respiratorne bolezni še nadaljujejo ali povečajo, ali če se bolezen ponovi, je treba zdravljenje spremeniti in uporabiti drug antibiotik in zdravljenje nadaljevati, dokler klinični znaki ne izginejo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri pujskih se je po intramuskularnem dajanju tildipirozina (trikrat v razmikih po 4 dni) v odmerkih 8, 12 in 20 mg/kg telesne mase (2-, 3- in 5-kratni priporočeni klinični odmerek) po prvem ali drugem odmerku pojavilo prehodno rahlo umirjeno vedenje pri enem pujsku v skupinah, ki sta prejemale po 8 in 12 mg/kg telesne mase, in pri dveh pujskih iz skupine, ki je prejemale po 20 mg/kg telesne mase. Mišični tremor zadnjih nog so opazili po prvem dajanju pri enem pujsku v skupinah, ki sta dobivali po 12 in 20 mg/kg telesne mase. V skupini, ki je dobivala po 20 mg/kg telesne mase, se je pri eni živali od osmih po prvem odmerku pokazal prehodni generaliziran tremor in ni mogla stati, po tretjem odmerku pa so pri njej opazili prehodno nestabilnost. Pri drugi živali se je po prvi injekciji pokazal z

zdravljenjem povezan šok in so jo evtanazirali zaradi dobrobiti živali. Smrtnost so opazili pri odmerkih 25 mg/kg telesne mase in večjih.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 9 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01FA96.

4.2 Farmakodinamika

Tildipirozin je 16-členski polsintetični makrolid z antimikrobnim delovanjem. Zaradi treh substituentov z aminom na makrocikličnem laktonskem obroču ima molekula tri-bazični značaj. Zdravilo ima dolgotrajno delovanje, vendar pa točno trajanje kliničnega učinka po enkratnem odmerku ni znano.

Makrolidi na splošno so bakteriostatični antibiotiki, za nekatere patogene pa so lahko baktericidni. Preprečujejo biosintezo esencialnih beljakovin s selektivno vezavo na bakterijsko ribosomsko RNK in delujejo tako, da blokirajo podaljšanje peptidne verige. Učinek je na splošno odvisen od časa.

Spekter antimikrobnega delovanja tildipirozina vključuje:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* in *Pasteurella multocida*, ki so bakterijski patogeni, najpogosteje povezani s prašičjo respiratorno boleznijo (SRD). *In vitro* je delovanje tildipirozina bakteriostatično za bakterijo *B. bronchiseptica* in *Pasteurella multocida*, in baktericidno za *A. pleuropneumoniae* in *G. parasuis*. Podatki za minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) za ciljne patogene (distribucija divjega tipa) so prikazani v spodnji preglednici.

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

Za prašičjo respiratorno bolezen (v skladu s smernico CLSI VET02 A3) so določene naslednje predlagane preliminarnе prelomne točke za tildipirozin:

Species	Vsebnost diska	Premer področja (mm)			Prelomne točke MIK (µg/ml)		
		O	S	R	O	S	R
<i>A. pleuropneumoniae</i>	60 µg	-	-	-	16	-	-
<i>P. multocida</i>		≥19	-	-	4	-	-
<i>B. bronchiseptica</i>		≥18	-	-	8	-	-

O: občutljiv; S: srednji; R: rezistenten

Rezistenca na makrolide je na splošno posledica treh mehanizmov: (1) spremembe ribosomskega ciljnega mesta (metilacija), ki jo pogosto označujejo kot rezistenco na MLS_B, ker deluje na makrolide,

linkozamide in na skupino B streptograminov, (2) izkoriščanja aktivnega mehanizma iztekanja; (3) proizvodnje inaktivirajočih encimov. Na splošno se pričakuje navzkrižna rezistenca med tildipirozinom in drugimi makrolidi, linkozamidi ali streptogramini.

Podatki so bili zbrani na zoonotskih bakterijah in komezalnih. Vrednosti MIK za *Salmonella* so bile v razponu od 4-16 µg/ml in vsi sevi so bili divji. Za *E. coli*, *Campylobacter* in *Enterococci* so bili ugotovljeni divji in nedivji fenotipi (razpon MIK 1- > 64 µg/ml).

4.3 Farmakokinetika

Tildipirozin, ki so ga dajali prašičem intramuskularno v enkratnem odmerku 4 mg/kg telesne mase, se je hitro absorbiral in dosegel največjo koncentracijo v plazmi 0,9 µg/ml v 23 minutah (T_{max}).

Za makrolide je značilna njihova obsežna porazdelitev v tkiva.

Akumulacija na mestu infekcije respiratornega trakta, ki močno presega koncentracije v krvni plazmi, se kaže z visoko in podaljšano koncentracijo tildipirozina v pljučih in bronhialni tekočini (zbrani post mortem). Povprečni končni razpolovni čas je 4,4 dni.

In vitro vezava tildipirozina na beljakovine v prašičji plazmi je omejena na približno 30 %.

Pri prašičih se predpostavlja, da metabolizem tildipirozina poteka z redukcijo in konjugacijo sulfata z naknadno hidracijo (ali odprtjem obroča), z demetilacijo, s hidroksilacijo in s konjugacijo S-cisteina in S-glutaciona.

Srednje celokupno izločanje celotnega odmerka, danega v 14 dneh, je bilo okrog 17 % z urinom in 57 % s fecesom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz rjavega stekla tipa I z zamaškom iz klorbutilne gume in aluminijasto zaporko.

Škatla z 1 vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B. V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/124/001-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 6.5.2011.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZUPREVO 180 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsak ml vsebuje:

tildipirozin 180 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
citronska kislina monohidrat
propilenglikol
voda za injekcije

Bistra rumenkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje in preprečevanje respiratorne bolezni goveda (BRD), povzročene z *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Pred uporabo tega zdravila je v skupini živali potrebno potrditi prisotnost bolezni.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov. Ne dajte istočasno z drugimi makrolidi ali linkozamidi (glejte poglavje 3.8).

3.4 Posebna opozorila

Obstaja navzkrižna odpornost z drugimi makrolidi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetij ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba izdelka naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za tildipirozin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tildipirozin pri stiku s kožo lahko povzroči sensibilizacijo. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo takoj operite z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi, oči takoj sperite s čisto vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Potrebna je posebna previdnost, da ne pride do nenamernega samoinjiciranja, saj so toksikološke študije na laboratorijskih živalih pokazale kardiovaskularne učinke po intramuskularnem dajanju tildipirozina. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ne uporabljajte v avtomatskih brizgah, ki nimajo dodatnega varovalnega sistema.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	takošnja bolečina po injiciranju, oteklina na mestu injiciranja ¹ , bolečina na mestu injiciranja ² , reakcija na mestu injiciranja ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaksija ⁴

¹ Lahko je prisotna do 21 dni po zdravljenju.

² Lahko je prisotna do 1 dneva po zdravljenju.

³ Patomorfološka, v glavnem izgine v 35 dneh.

⁴ Lahko povroči pogin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila ugotovljena v obdobju brejosti in laktacije. V nobeni laboratorijski študiji niso bili dokazani selektivni razvojni ali reproduktivni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne dajajte skupaj z antimikrobnimi zdravili s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi ali linkozamidi. Glejte tudi poglavji 3.3 in 3.4.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Dajte 4 mg tildipirozina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/45 kg telesne mase) samo enkrat.

Pri zdravljenju goveda nad 450 kg telesne mase razdelite odmerek tako, da ne boste injicirali več kot 10 ml na eno mesto injiciranja.

Gumijasti zamašek vialo lahko varno prebodete do 20-krat. Sicer pa se priporoča uporaba brizge za večkratno odmerjanje.

Da bi zagotovili pravilno odmerjanje, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljivo je zdraviti živali v zgodnjih fazah bolezni in ovrednotiti reagiranje na zdravljenje v 2 do 3 dneh po injekciji. Če se klinični znaki respiratorne bolezni še nadaljujejo ali povečajo, ali če se bolezen ponovi, je treba zdravljenje spremeniti in uporabiti drug antibiotik in zdravljenje nadaljevati, dokler klinični znaki ne izginejo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Teleta so dobro prenašala enkratni subkutani odmerek, ki je bil 10-krat večji od priporočenega odmerka (40 mg/kg telesne mase) in ponovno subkutano dajanje tildipirozina (trikrat v razmikih po 7 dni) v odmerkih 4, 12 in 20 mg/kg (1-krat, 3-krat in 5-krat priporočeni klinični odmerek), le pri nekaterih živalih so opazili prehodne klinične znake neugodja in otekline na mestu injiciranja, povezane z bolečino.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 47 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri bregih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovano telitvijo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01FA96.

4.2 Farmakodinamika

Tildipirozin je 16-člensko polsentitetično makrolid z antimikrobnim delovanjem. Zaradi treh substituentov z aminom na makrocikličnem laktonskem obroču ima molekula tri-bazični značaj. Zdravilo ima dolgotrajno delovanje, vendar točno trajanje kliničnega učinka po enkratnem odmerku ni znano.

Makrolidi na splošno so bakteriostatični antibiotiki, za nekatere patogene pa so lahko baktericidni. Preprečujejo biosintezo esencijalnih beljakovin s selektivno vezavo na bakterijsko ribosomsko RNK in delujejo tako, da blokirajo podaljšanje peptidne verige. Učinek je na splošno odvisno od časa. Spekter antimikrobnega delovanja tildipirozina vključuje:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*, bakterijske patogene, ki so najpogosteje povezani z respiratorno boleznijo goveda (BRD). *In vitro* je delovanje tildipirozina bakteriocidno za *H. somni* in *M. haemolytica*, bakteriostatično pa za *P. multocida*.

Podatki o minimalni inhibitorni koncentraciji (MIK) za ciljne patogene (distribucija divjega tipa) so prikazani na spodnji preglednici.

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

Za govejo respiratorno bolezen (v skladu s smernico CLSI VET02 A3) so določene naslednje predlagane preliminarne prelomne točke za tildipirozin:

Vrsta bolezni	Vsebnost diska	Premer področja (mm)			Prelomne točke MIK (µg/ml)		
		O	S	R	O	S	R
Goveja respiratorna bolezen							
<i>M. haemolytica</i>	60 µg	≥ 20	17- 19	≤ 16	4	8	16
<i>P. multocida</i>		≥ 21	18 - 20	≤ 17	8	16	32
<i>H. somni</i>		≥ 17	14 - 16	≤ 13	8	16	32

O: občutljiv; S: srednji; R: rezistenten

Rezistenca na makrolide je na splošno posledica treh mehanizmov: (1) spremembe ribosomskega ciljnega mesta (metilacija), ki jo pogosto označujejo kot rezistenco na MLS_B, ker deluje na makrolide, linkozamide in na skupino B streptograminov, (2) izkoriščanje aktivnega mehanizma iztekanja; (3) proizvodnja inaktivirajočih encimov. Na splošno se pričakuje navzkrižna rezistenca med tildipirozinom in drugimi makrolidi, linkozamidi ali streptogramini. Podatki so bili zbrani na zoonotskih bakterijah in komenzalih. Vrednosti MIK za *Salmonella* so bile v razponu od 4-16 µg/ml in vsi sevi so bili divji. Za *E. coli*, *Campylobacter* in *Enterococci*, so bili ugotovljeni divji in nedivji fenotipi (razpon MIK 1->64 µg/ml).

4.3 Farmakokinetika

Tildipirozin, ki so ga dajali subkutano govedom v enkratnem odmerku 4 mg/kg telesne mase, se je hitro absorbiral in dosegel največjo koncentracijo v plazmi 0,7 µg/ml v 23 minutah (T_{max}) in visoko absolutno biorazpoložljivost (78,9 %).

Za makrolide je značilna njihova obsežna porazdelitev v tkiva.

Akumulacija na mestu infekcije respiratornega trakta, ki močno presega koncentracije v krvni plazmi, se kaže z visoko in podaljšano koncentracijo tildipirozina v pljučih in bronhialni tekočini.

Povprečna končna razpolovna doba je 9 dni.

In vitro vezava tildipirozina na beljakovine v goveji plazmi in bronhialni tekočini je omejena na približno 30 %.

Pri govedu se predpostavlja, da metabolizem tildipirozina poteka z odcepitvijo micaminose dela sladkorja, z zmanjševanjem in konjugacijo sulfata z naknadno hidracijo (ali odprtjem obroča), z demetilacijo, z mono- ali dihidroksilacijo s posledično dehidracijo in s konjugacijo S-cisteina in S-glutaciona.

Srednje celokupno izločanje celotnega odmerka, danega v 14 dneh, je bilo okrog 24 % z urinom in 40 % s fecesom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz rjavega stekla tipa I z zamaškom iz klorbutilne gume in aluminijasto zaporko. Škatla z 1 vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B. V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/11/124/005-008

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 6.5.2011.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Prašiči
Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZUPREVO 40 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

40 mg/ml tildipirozina

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 9 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Nenamerno injiciranje je nevarno. Ne uporabljajte pri injekcijskih brizgah na samodejni pogon, ki nimajo dodatnega zaščitnega sistema.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B. V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/11/124/001 (20 ml)

EU/2/11/124/002 (50 ml)

EU/2/11/124/003 (100 ml)

EU/2/11/124/004 (250 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Govedo
Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZUPREVO 180 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

180 mg/ml tildipirozina

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 47 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovano telitvijo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Nenamerno injiciranje je nevarno. Ne uporabljajte pri injekcijskih brizgah na samodejni pogon, ki nimajo dodatnega zaščitnega sistema.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B. V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/11/124/005 (20 ml)
EU/2/11/124/006 (50 ml)
EU/2/11/124/007 (100 ml)
EU/2/11/124/008 (250 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Prašiči
Viala (100 ml, 250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZUPREVO 40 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

40 mg/ml tildipirozina

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 9 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B. V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Govedo
Viala (100 ml, 250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZUPREVO 180 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

180 mg/ml tildipirozina

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

4. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 47 dni.
Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovano telitvijo.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B. V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Prašiči
Viala (20 ml, 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZUPREVO 40 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN

40 mg/ml tildipirozina

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Načeto zdravilo uporabite do ...

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Govedo
Viala (20 ml, 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZUPREVO 180 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. KOLIČINA UČINKOVIN

180 mg/ml tildipirozina

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Načeto zdravilo uporabite do ...

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ZUPREVO 40 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Učinkovina:

Vsak ml vsebuje:
tildipirozin 40 mg

Bistra rumenkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Zdravljenje in metafilaksa prašičje respiratorne bolezni (SRD), povzročene z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* in *Pasteurella multocida*.

Pred uporabo tega zdravila je v skupini živali potrebno potrditi prisotnost bolezni.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne dajajte intravensko.

Ne dajajte istočasno z drugimi makrolidi ali linkozamidi (glejte poglavje "Posebna opozorila").

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

V skladu z načeli za odgovorno uporabo je metafilaktična uporaba zdravila indicirana le pri hudih izbruhih prašičje respiratorne bolezni, ki jo povzročajo indicirani patogeni. Pri metafilaksi je potrebno, da klinično zdrave živali, ki so v tesnem stiku z obolelimi živalmi, dobijo zdravilo istočasno kot obolele živali, da se zmanjša tveganje razvoja kliničnih znakov.

Učinkovitost metafilaktične uporabe zdravila je bile dokazane v multicenrični s placebom kontrolirani terenski študiji, ko je bil potrjen izbruh klinične bolezni (t.j., najmanj 30 % živali v enem boks v istem prostoru je imelo klinične znake SRD, vključujoč najmanj 10 % živali v 1 dnevu ali 20 % živali v 2 dnevih ali 30 % živali v 3 dnevih). Po metafilaktični uporabi je približno 86 % zdravih živali ostalo brez kliničnih znakov bolezni (v primerjavi s približno 65 % živali v nezdravljeni kontrolni skupini).

Obstaja navzkrižna odpornost z drugimi makrolidi.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetij ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba izdelka naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Dajajte strogo intramuskularno. Posebno pozornost je treba nameniti izboru primerne mesta za injiciranje in uporabi igle primerne velikosti in dolžine (glede na velikost in težo živali) v skladu z dobro veterinarsko prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za tildipirozin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Potrebna je posebna previdnost, da ne pride do nenamernega samoinjiciranja, ker so toksikološke študije na laboratorijskih živalih pokazale kardiovaskularne učinke po intramuskularnem dajanju tildipirozina. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ne uporabljajte v avtomatskih brizgah, ki nimajo dodatnega varovalnega sistema.

Tildipirozin pri stiku s kožo lahko povzroči senzibilizacijo. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo takoj operite z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi, oči takoj sperite s čisto vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Z nobeno laboratorijsko študijo niso bili dokazani selektivni razvojni ali reproduktivni učinki.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne dajajte skupaj z antimikrobnimi zdravili s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi in linkozamidi.

Preveliko odmerjanje:

Pri pujskih se je po intramuskularnem dajanju tildipirozina (trikrat v razmakih po 4 dni) v odmerkih 8, 12 in 20 mg/kg telesne mase (2-, 3- in 5-kratni priporočeni klinični odmerek) po prvem ali drugem odmerku pojavilo prehodno rahlo umirjeno vedenje pri enem pujsku v skupinah, ki sta prejemale po 8 in 12 mg/kg telesne mase, in pri dveh pujskih iz skupine, ki je prejemale po 20 mg/kg telesne mase. Mišični tremor v zadnjih nogah so opazili po prvem dajanju pri enem pujsku v skupinah, ki sta dobivali po 12 in 20 mg/kg telesne mase.

V skupini, ki je dobivala po 20 mg/kg telesne mase, se je pri eni živali od osmih po prvem odmerku pokazal prehodni generaliziran tremor in ni mogla stati, po tretjem odmerku pa so pri njej opazili prehodno nestabilnost. Pri drugi živali se je po prvi injekciji pokazal z zdravljenjem povezan šok in so jo evtanazirali zaradi dobrobiti živali. Smrtnost so opazili pri odmerkih 25 mg/kg telesne mase in večjih.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	takojšnja bolečina po injiciranju, oteklina na mestu injiciranja ¹ reakcija na mestu injiciranja ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	anafilaksija ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	letargija ⁴

¹ Lahko je prisotna do 6 dni po zdravljenju.

² Patomorfološka, popolnoma izgine v 21 dneh.

³ Lahko povzroči pogin.

⁴ Opažena je bila pri pujskih in je prehodna.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba

Dajte 4 mg tildipirozina/kg telesne teže (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) samo enkrat.

Priporočljivo je zdraviti živali v zgodnjih fazah bolezni in ovrednotiti reagiranje na zdravljenje v 48 urah po injekciji. Če se klinični znaki respiratorne bolezni še nadaljujejo ali povečajo, ali če se bolezen ponovi, je treba zdravljenje spremeniti in uporabiti drug antibiotik in zdravljenje nadaljevati, dokler klinični znaki ne izginejo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Dajajte strogo intramuskularno.

Posebno pozornost je treba nameniti izboru primerne mesta za injiciranje in uporabi igle primerne velikosti in dolžine (glede na velikost in težo živali) v skladu z dobro veterinarsko prakso.

Priporočeno mesto injiciranja je mesto za ušesom na najvišji točki korena ušesa, na prehodu z gole na dlakasto kožo. Injekcijo je treba dati v vodoravni smeri in v kotu 90° na os telesa.

Priporočena velikost in premer igle glede na kategorijo

	Dolžina igle (cm)	Premer igle (mm)
Pujski, novorojeni	1,0	1,2
Pujski, stari 3-4 tedne	1,5 – 2,0	1,4
Tekači	2,0 – 2,5	1,5
Pitanci	3,5	1,6
Pitanci/svinje/merjasci	4,0	2,0

Volumen injiciranega zdravila naj ne preseže 5 ml na mesto injiciranja.

Gumijasti zamašek vialo lahko varno prebodete do 20-krat. Sicer pa se priporoča uporaba brizge za večkratno odmerjanje.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

10. Karenca

Meso in organi: 9 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/11/124/001–004

Škatla z 1 vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International GmbH,

Feldstrasse 1 a,

85716 Unterschleissheim,

Nemčija

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ZUPREVO 180 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. Sestava

Učinkovina:

Vsak ml vsebuje:
tildipirozin 180 mg

Bistra rumenkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

4. Indikacije

Za zdravljenje in preprečevanje respiratorne bolezni goveda (BRD), povzročene z *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Pred uporabo tega zdravila je v skupini živali potrebno potrditi prisotnost bolezni.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne dajte intravensko.

Ne dajte istočasno z drugimi makrolidi ali linkozamidi (glejte poglavje "Posebna opozorila").

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Obstaja navzkrižna odpornost z drugimi makrolidi.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetij ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba izdelka naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za tildipirozin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Potrebna je posebna previdnost, da ne pride do nenamernega samoinjiciranja, ker so toksikološke študije na laboratorijskih živalih pokazale kardiovaskularne učinke po intramuskularnem dajanju

tildipirozina. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ne uporabljajte v avtomatskih brizgah, ki nimajo dodatnega varovalnega sistema.

Tildipirozin pri stiku s kožo lahko povzroči senzibilizacijo. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo takoj operite z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi, oči takoj sperite s čisto vodo. Po uporabi si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Z nobeno laboratorijsko študijo niso bili dokazani selektivni razvojni ali reproduktivni učinki.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne dajajte skupaj z antimikrobnimi zdravili s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi ali linkozamidi.

Preveliko odmerjanje:

Preveliki odmerki 10-kratnega priporočenega odmerka kakor tudi ponovno subkutano dajanje zdravila je imelo za posledico le pri nekaterih živalih prehodne klinične znake neugodja in oteklina na mestu injiciranja, povezane z bolečino pri teletih.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	takojšnja bolečina po injiciranju, oteklina na mestu injiciranja ¹ , bolečina na mestu injiciranja ² , reakcija na mestu injiciranja ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaksija ⁴

¹ Lahko je prisotna do 21 dni po zdravljenju.

² Lahko je prisotna do 1 dneva po zdravljenju.

³ Patomorfološka, v glavnem izgine v 35 dneh.

⁴ Lahko povzroči pogin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Dajte 4 mg tildipirozina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/45 kg telesne mase) samo enkrat.

Priporočljivo je zdraviti živali v zgodnjih stopnjah bolezni in ovrednotiti reagiranje na zdravljenje v 2 do 3 dneh po injekciji.

Če se klinični znaki respiratorne bolezni še nadaljujejo ali povečajo, je treba zdravljenje spremeniti in uporabiti drug antibiotik in zdravljenje nadaljevati, dokler klinični znaki ne izginejo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri zdravljenju goveda nad 450 kg telesne mase razdelite odmerek tako, da ne boste injicirali več kot 10 ml na eno mesto injiciranja.

Gumijasti zamašek vialo lahko varno prebodete do 20-krat. Sicer pa se priporoča uporaba brizge za večkratno odmerjanje.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

10. Karenca

Meso in organi: 47 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovano telitvijo.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/11/124/005–008

Škatla z 1 vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International GmbH,

Feldstrasse 1 a,

85716 Unterschleissheim,

Nemčija