

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZUPREVO 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

1 ml obsahuje:

Tildipirozín 40 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát kyseliny citrónovej
Propylénglykol
Voda na injekcie

Číry, žltkavý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a metafylaxia respiračných ochorení ošípaných (SRD) spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* a *Pasteurella multocida*,

Pred použitím lieku má byť potvrdená prítomnosť ochorenia v skupine.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok. Nepodávať intravenózne.

Nepodávať súčasne s inými makrolidmi a likozamidmi (pozri časť 3.8).

3.4 Osobitné upozornenia

V súlade so zásadami zodpovedného používania je metafylaktické podávanie veterinárneho lieku indikované len pri závažných vzplanutiach SRD spôsobených uvedenými patogénmi. Metafylaxia zahŕňa klinicky zdravé zvieratá v úzkom kontakte s chorými zvieratami, ktorým je za účelom zníženia rizika vývoja klinických príznakov podávaný veterinárny liek zároveň s liečbou klinicky chorých zvierat.

Účinnosť metafylaktického podávania veterinárneho lieku bola preukázaná v terénnej klinickej štúdií kontrolovanej pomocou placebo, vykonanej na viacerých miestach, keď vzplanutie klinického ochorenia bolo potvrdené (t. j. zvieratá v najmenej 30 % kotercoch, ktoré mali spoločný vzduchový priestor, vykazovali klinické príznaky SRD, vrátane najmenej 10 % zvierat na koterec do 1 dňa; alebo 20 % zvierat na koterec do 2 dní alebo 30% zvierat na koterec do 3 dní). Po metafylaktickom podaní približne 86 % zdravých zvierat zostalo bez klinických príznakov ochorenia (v porovnaní s približne

65 % zvierat v neliečenej kontrolnej skupine).

Je známa krížová rezistencia s inými makrolidmi.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie lieku by má byť založené na vykonaní testu citlivosti cieľového(-ých) patogéna(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologickej informácii a znalosti citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy, alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regiónálnou antibiotickou politikou.

Liek podávať výhradne intramuskulárne. V súlade so správnou veterinárnou praxou je potrebné venovať osobitnú pozornosť výberu vhodného miesta pre podanie injekcie a použitiu ihly správnej hrúbky a dĺžky (primeranej veľkosti a hmotnosti zvierat'a).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tildipirozín by sa mali vyvarovať kontaktu s veterinárnym liekom.

S liekom manipulovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, nakoľko toxikologické štúdie u laboratórnych zvierat preukázali kardiovaskulárne účinky po intramuskulárnom podaní tildipirozínu. V prípade samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Nepoužívať automatické injekčné podávače, ktoré nemajú prídavný ochranný systém.

Tildipirozín môže spôsobiť senzibilizáciu po kontakte s kožou. V prípade náhodného poliatia kože ihneď umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami ihneď oči vypláchnuť čistou vodou.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Okamžitá bolesť po podaní, Opuch v mieste vpichu ¹ , Reakcia v mieste vpichu ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Anafylaxia ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Letargia ⁴

¹ Môže byť prítomný až 6 dní po liečbe.

² Patomorfologická, vymizne v priebehu 21 dní.

³ Môže byť smrteľná.

⁴ Bola zaznamenaná u prasiatok a je dočasná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola skúmaná počas gravidity alebo laktácie. Počas žiadnej z laboratórnych skúšok však neboli pozorované žiadne selektívne vývojové alebo reprodukčné účinky.

Použiť len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Liek sa nemá podávať s antimikrobiálnymi látkami s podobným mechanizmom účinku, ako sú makrolidy alebo linkozamidy. Pozri tiež časť 3.3 a 3.4.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Podat' 4 mg tildipirozínu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml/10 kg ž.hm.) jednorazovo.

Množstvo lieku podané na jedno injekčné miesto nemá presiahnuť 5 ml.

Odporúčané miesto na podanie injekcie je tesne za uchom v najvyššom bode ušnej bázy, na prechode medzi holou a osrstenou kožou.

Injekcia má byť podaná v horizontálnom smere a pod uhlom 90° na os tela.

Odporúčaná veľkosť a priemer ihly pre jednotlivé fázy chovu

	Dĺžka ihly (cm)	Priemer ihly (mm)
Ciciaky, novonarodené	1,0	1,2
Ciciaky, 3-4 týždne veku	1,5-2,0	1,4
Predvýkrm	2,0-2,5	1,5
1.fáza výkrmu	3,5	1,6
2.fáza výkrmu/prasnice/kance	4,0	2,0

Gumovú zátku liekovky je možné bezpečne prepichnúť najviac 20 krát. V opačnom prípade sa odporúča použitie viacdávkovej striekačky.

Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť hmotnosť zvierat.

Odporúča sa liečiť zvieratá v skorých štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu po 48 hodinách po podaní. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú, alebo sú výraznejšie, alebo sa objaví recidíva, v liečbe sa má pokračovať použitím iného antibiotika až do vymiznutia klinických príznakov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Intramuskulárne podávanie tildipirozínu prasiatkam (3 krát s odstupom 4 dní) v dávke 8, 12 a 20 mg/kg ž.hm. (2, 3 a 5-násobok odporúčenej klinickej dávky) spôsobilo prechodné, mierne utlmené reakcie u jedného prasiatka z každej skupiny s dávkovaním 8 a 12 mg/kg ž.hm. a u 2

prasiatok v skupine s dávkovaním 20 mg/kg ž.hm. po prvom alebo po druhom podaní. Po prvom podaní bol u jedného prasaťa zo skupiny 12 a jedného zo skupiny 20 mg/kg ž.hm. pozorovaný lokalizovaný svalový tremor zadných končatín. V skupine 20 mg/kg ž.hm. po prvom podaní jedno z ôsmich zvierat vykazovalo prechodnú generalizovanú triašku tela spojenú s neschopnosťou postaviť sa a po treťom podaní vykazovalo prechodnú poruchu stability končatín. U ďalšieho zvierat'a sa vyvinul liečbou spôsobený šok po prvom podaní a bolo podľa zásad pohody zvierat' utratené. Mortalita bola pozorovaná pri dávkovaní 25 mg/kg ž.hm. a vyššom.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA96

4.2 Farmakodynamika

Tildipirozín je 16-člennou polosyntetickou makrolidovou antimikrobiálnou látkou. Tri-bázický charakter molekuly vyplýva z troch amino substituentov na makrocyclickom laktónovom kruhu. Liek má dlhodobé pôsobenie, hoci presné trvanie klinického účinku po jednom injekčnom podaní nie je známe.

Makrolidy sú vo všeobecnosti bakteriostatické antibiotiká, ale pre niektoré patogény môžu byť baktericídne. Inhibujú biosyntézu esenciálneho proteínu schopnosťou selektívnej väzby na bakteriálnu ribozomálnu RNA a spôsobujú blokovanie predlžovania peptidového reťazca. Účinok je väčšinou závislý od času.

Spektrum antimikrobiálneho účinku tildipirozínu zahŕňa:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* a *Pasteurella multocida*, bakteriálne patogény najčastejšie spájané s respiračnými ochoreniami ošipaných (SRD). *In vitro* je účinok tildipirozínu bakteriostatický proti *B. Bronchiseptica* a *Pasteurella multocida*, a baktericídny pre *A. pleuropneumoniae* a *G. parasuis*.

Údaje o minimálnej inhibičnej koncentrácii (MIC) pre cieľové patogény (štandardného typu rozšírenia) sú uvedené v nasledovnej tabuľke:

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

Pri respiračných ochoreniach prasiat boli pre tildipirozín určené nasledovné hraničné hodnoty (podľa CLSI Guidline VET02 A3):

Druh	Obsah disku	Priemer zóny (mm)			Hraničné hodnoty MIC (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
<i>A. pleuropneumniae</i>	60 µg	-	-	-	16	-	-
<i>P. multocida</i>		≥ 19	-	-	4	-	-
<i>B. bronchiseptica</i>		≥ 18	-	-	8	-	-

S: citlivý; I: stredný; R: rezistentný

Rezistencia voči makrolidom vo všeobecnosti môže byť spôsobená tromi mechanizmami: (1) zmenou cieľového miesta na ribozóme (metylácia), často uvádzaná ako MLS_B rezistencia, nakoľko ovplyvňuje makrolidy, linkozamidy a skupinu B streptogramínov, (2) využitie aktívneho effluxového mechanizmu; (3) produkcia inaktivujúcich enzýmov. Vo všeobecnosti možno očakávať skříženú rezistenciu medzi tildipirozínom a inými makrolidmi, linkozamidmi alebo streptogramínmi.

Údaje boli zozbierané zo zoonotických baktérií a komezálav, MIC hodnoty pre *Salmonella* boli hlásené v rozsahu 4-16 µg/ml a všetky zaznamenané kmene boli štandardného typu. Pre *E.coli*, *Campylobacter spp.* a enterokoky, štandardného aj neštandardného fenotypu boli sledované (MIC v rozsahu 1 - >64 µg/ml).

4.3 Farmakokinetika

Tildipirozín podaný prasatám intramuskulárne v jednej dávke 4 mg/kg ž.hm. bol rýchlo absorbovaný a dosiahol priemernú maximálnu plazmatickú koncentráciu 0,9 µg/ml v priebehu 23 minút (T_{max}). Makrolidy sú charakterizované svojím extenzívnym rozptylom do tkanív. Akumulácia v mieste infekcie respiračného aparátu je dokázaná vysokou a stálou koncentráciou tildipirozínu v pľúcach a bronchiálnej tekutine (odoberaná post mortem), ktorá ďaleko presiahla hladiny v krvnej plazme. Priemerný konečný polčas rozpadu je 4,4 dňa.

In vitro je väzba tildipirozínu na plazmové proteíny ošípaných obmedzená na približne 30%. U prasiat sa predpokladá, že metabolizmus tildipirozínu prebieha redukciami a sulfátovou konjugáciou s následnou hydratáciou (alebo otvorením kruhu), demetyláciou, dehydroxyláciou a konjugáciou S-cysteínov a S-glutathionu. Priemerná celková exkrécia celej dávky podanej v priebehu 14 dní bola približne 17 % močom a 57 % výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky typu I z tmavého skla s chlorobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom. Škatule obsahujú 1 liekovku s 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B. V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/124/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 6.máj 2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZUPREVO 180 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

1 ml obsahuje:

Tildipirozín 180 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát kyseliny citrónovej
Propylénglykol
Voda na injekcie

Číry, žltkastý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia respiračných ochorení hovädzieho dobytku spôsobených *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Pred použitím veterinárneho lieku má byť potvrdená prítomnosť ochorenia v skupine.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok. Nepodávať súčasne s inými makrolidmi a likozamidmi (pozri časť 3.8).

3.4 Osobitné upozornenia

Je známa krížová rezistencia s inými makrolidmi.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a teste citlivosti cieľového(-ých) patogéna(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologickej informácii a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy, alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antibiotickou politikou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na tildipirozín sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tildipirozín môže spôsobiť senzibilizáciu po kontakte s kožou. V prípade náhodného poliatia kože ihneď umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami ihneď oči vypláchnuť vodou.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

S liekom manipulovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, nakoľko toxikologické štúdie u laboratórnych zvierat preukázali kardiovaskulárne účinky po intramuskulárnom podaní tildipirozínu. V prípade samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Nepoužívať automatické injekčné podávače, ktoré nemajú prídavný ochranný systém.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Okamžitá bolesť po podaní, Opuch v mieste vpichu ¹ , Bolesť v mieste vpichu ² , Reakcia v mieste vpichu ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ⁴

¹ Môže pretrvávajúť až 21 dní po liečbe.

² Môže pretrvávajúť až 1 deň po liečbe.

³ Patomorfologická, do veľkej miery vymizne do 35 dní.

⁴ Môže byť smrteľná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Počas žiadnej z laboratórnych skúšok však neboli pozorované žiadne selektívne vývojové alebo reprodukčné účinky. Použiť len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Liek nemá byť podávaný s antimikrobiálnymi látkami s podobným mechanizmom účinku, ako sú makrolidy alebo linkozamidy. Pozri tiež časti 3.3 a 3.4.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Podat' 4 mg tildipirozínu/ kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml/45 kg ž.hm.) jednorazovo.
Pri liečbe hovädzieho dobytku s hmotnosťou vyššou ako 450 kg rozdeliť dávku tak, aby na jedno injekčné miesto nebolo podané viac ako 10 ml.

Gumovú zátku liekovky je možné bezpečne prepichnúť najviac 20 krát. V opačnom prípade sa odporúča použitie viacdávkovej striekačky.

Na zabezpečenie správnej dávky čo najpresnejšie určiť hmotnosť zvierat.

Odporúča sa liečiť zvieratá v skorých štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu 2 až 3 dni po podaní. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú, alebo sú výraznejšie, v liečbe pokračovať použitím iného antibiotika až do vymiznutia klinických príznakov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U teliat bolo podanie jednej subkutánnej injekcie 10-násobku odporúčenej dávky (40 mg/kg ž.hm.) a opakované subkutánne podanie tildipirozínu (3-krát s odstupom 7 dní) v dávke 4, 12 a 20 mg/kg (1, 3 a 5-násobok odporúčenej klinickej dávky) dobre tolerované, odhliadnuc od prechodných klinických príznakov priradených problémom v mieste podania a opuchu v mieste podania spojených s bolesťou u niektorých zvierat.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 47 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas dvoch mesiacoch pred očakávaným pôrodom.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA96

4.2 Farmakodynamika

Tildipirozín je 16-člennou polosyntetickou makrolidovou antimikrobiálnou látkou. Tri-bázický charakter molekuly vyplýva z troch amino substituentov na makrocyclickom laktónovom kruhu. Liek má dlhodobé pôsobenie, hoci presné trvanie klinického účinku po jednom injekčnom podaní nie je známe.

Makrolidy sú vo všeobecnosti bakteriostatické antibiotiká, ale pre niektoré patogény môžu byť baktericídne. Inhibujú biosyntézu esenciálneho proteínu schopnosťou selektívnej väzby na bakteriálnu ribozomálnu RNA a spôsobujú blokovanie predlžovania peptidového reťazca. Účinok je väčšinou závislý od času.

Spektrum antimikrobiálneho účinku tildipirozínu zahŕňa:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*, bakteriálne patogény najčastejšie spájané s respiračnými ochoreniami hovädzieho dobytku. *In vitro* je účinok tildipirozínu baktericídny proti *H. somni* a *M. haemolytica*, a bakteriostatický pre *P. multocida*.

Údaje o minimálnej inhibičnej koncentrácii (MIC) pre cieľové patogény (štandardného typu rozšírenia) sú uvedené v nasledovnej tabuľke:

Druh	Rozsah($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<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

Pri boviných respiračných ochoreniach boli pre tildipirozín určené nasledovné hraničné hodnoty (podľa CLSI Guideline VET02 A3):

Ochorenie Druh	Obsah disku	Priemer zóny (mm)			Hraničné hodnoty MIC ($\mu\text{g/ml}$)		
		S	I	R	S	I	R
Bovinné respiračné ochorenie	60 μg						
<i>M. haemolytica</i>		≥ 20	17-19	≤ 16	4	8	16
<i>P. multocida</i>		≥ 21	18-20	≤ 17	8	16	32
<i>H. somni</i>		≥ 17	14-16	≤ 13	8	16	32

S: citlivý; I: stredný; R: rezistentný

Rezistencia voči makrolidom vo všeobecnosti môže byť spôsobená tromi mechanizmami: (1) zmenou cieľového miesta na ribozóme (metylácia), často uvádzaná ako MLS_B rezistencia, nakoľko ovplyvňuje makrolidy, linkozamidy a skupinu B streptogramínov, (2) využitím aktívneho effluxového mechanizmu; (3) produkciou inaktivujúcich enzýmov. Vo všeobecnosti možno očakávať skríženú rezistenciu medzi tildipirozínom a inými makrolidmi, linkozamidmi alebo streptogramínmi.

Údaje boli zozbierané zo zoonotických baktérií a komezálov, MIC hodnoty pre *Salmonella* boli hlásené v rozsahu 4-16 $\mu\text{g/ml}$ a všetky zaznamenané kmene boli štandardného typu. Pre *E. coli*, *Campylobacter spp.* a enterokoky, štandardného aj neštandardného fenotypu boli sledované MIC v rozsahu 1->64 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Tildipirozín podaný hovädziemu dobytku subkutánne v jednorazovej dávke 4 mg/kg ž.hm. bol rýchlo absorbovaný a dosiahol maximálnu plazmatickú koncentráciu 0,7 $\mu\text{g/ml}$ v priebehu 23 minút (T_{max}) a vysokú absolútnu biodostupnosť (78,9%).

Makrolidy sú charakterizované svojím extenzívnym rozptylom do tkanív.

Akumulácia v mieste infekcie respiračného aparátu je dokázaná vysokou a stálou koncentráciou tildipirozínu v pľúcach a bronchiálnej tekutine, značne presahujúcou hladinu v krvnej plazme. Priemerný konečný polčas rozpadu je približne 9 dní.

In vitro je väzba tildipirozínu na plazmové proteíny a bronchiálnu tekutinu hovädzieho dobytku limitovaná približne na 30%.

U hovädzieho dobytku sa predpokladá, že metabolizmus tildipirozínu prebieha štiepením mykozamínových cukrov na polovicu, redukciou a sulfátovou konjugáciou s následnou hydratáciou (alebo otvorením reťazca), demetyláciou, mono- a dihydroxyláciou s následnou dehydratáciou a konjugáciou S-cysteínov a S-glutathionu.

Priemerná celková exkrécia celej dávky podanej v priebehu 14 dní bola približne 24 % močom a 40 % výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky typu I z tmavého skla s chlorobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Škatule obsahujú 1 liekovku s 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B. V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/124/005-008

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 6.máj 2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Ošípané
Lepenková škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZUPREVO 40 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tildipirozín 40 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 9 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodné samoinjikovanie je nebezpečné. Nepoužívať automatické injekčné podávače, ktoré nemajú prídavný ochranný systém.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B. V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Hovädzí dobytok
Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZUPREVO 180 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tildipirozín 180 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 47 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas dvoch mesiacov pred očakávaným pôrodom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodné samoinjikovanie je nebezpečné. Nepoužívať automatické injekčné podávače, ktoré nemajú prídavný ochranný systém.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B. V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Ošípané
Liekovka (100 ml, 250 ml)}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZUPREVO 40 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tildipirozín 40 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 9 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do:

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B. V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Hovädzí dobytok
Liekovka (100 ml, 250 ml)}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZUPREVO 180 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tildipirozín 180 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti : 47 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas dvoch mesiacov pred očakávaným pôrodom.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do:

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B. V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Ošípané
Liekovka (20ml, 50 ml)}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZUPREVO 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Tildipirozín 40 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Hovädzí dobytok
Liekovka (20 ml, 50 ml)}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZUPREVO 180 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Tildipirozín 180 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do:

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ZUPREVO 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. Zloženie

Účinná látka:

1 ml obsahuje:

Tildipirozín 40 mg

Číry, žltkastý roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Liečba a metafylaxia respiračných ochorení ošípaných (SRD) spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* a *Pasteurella multocida*.

Pred použitím lieku má byť potvrdená prítomnosť ochorenia v skupine.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať intravenózne.

Nepodávať súčasne s inými makrolidmi a likozamidmi (pozri časť "Osobitné upozornenia").

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

V súlade so zásadami zodpovedného používania je metafylaktické podávanie veterinárneho lieku indikované len pri závažných vzplanutiach SRD spôsobených uvedenými patogénmi. Metafylaxia zahŕňa klinicky zdravé zvieratá v úzkom kontakte s chorými zvieratami, ktorým je za účelom zníženia rizika vývoja klinických príznakov podávaný liek zároveň s liečbou klinicky chorých zvierat.

Účinnosť metafylaktického podávania veterinárneho lieku bola preukázaná v terénnej klinickej štúdiu kontrolovanej pomocou placebo, vykonanej na viacerých miestach, keď vzplanutie klinického ochorenia bolo potvrdené (t. j. zvieratá v najmenej 30 % kotercoch, ktoré majú spoločný vzduchový priestor, vykazovali klinické príznaky SRD, vrátane najmenej 10 % zvierat na koterec do 1 dňa; alebo 20 % zvierat na koterec do 2 dní alebo 30% zvierat na koterec do 3 dní). Po metafylaktickom podaní približne 86 % zdravých zvierat zostalo bez klinických príznakov ochorenia (v porovnaní s približne 65 % zvierat v neliečenej kontrolnej skupine).

Je známa krížová reakcia s inými makrolidmi.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a teste citlivosti cieľového(-ých) patogéna(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy, alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antibiotickou politikou.

Liek podávať výhradne intramuskulárne. V súlade so správnou veterinárnou praxou je potrebné venovať osobitnú pozornosť výberu vhodného miesta pre podanie injekcie a použitiu ihly správnej hrúbky a dĺžky (primeranej veľkosti a hmotnosti zvierat'a).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ludia so známou precitlivosťou na tildipirozín by sa mali vyvarovať kontaktu s veterinárnym liekom.

S liekom manipulovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjekovaniu, nakoľko toxikologické štúdie u laboratórnych zvierat preukázali kardiovaskulárne účinky po intramuskulárnom podaní tildipirozínu. V prípade samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Nepoužívať automatické injekčné podávače, ktoré nemajú prídavný ochranný systém.

Tildipirozín môže spôsobiť senzibilizáciu po kontakte s kožou. V prípade náhodného poliatia kože ihneď umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami ihneď oči vypláchnuť čistou vodou.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas ťarchavosti alebo laktácie. I keď počas žiadnej z laboratórnych skúšok neboli pozorované žiadne selektívne vývojové alebo reprodukčné účinky.

Použiť len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Liek nemá byť podávaný s antimikrobiálnymi látkami s podobným mechanizmom účinku, ako sú makrolidy alebo linkozamidy.

Predávkovanie:

Intramuskulárne podávanie tildipirozínu prasiatkam (3 krát s odstupom 4 dní) v dávke 8, 12 a 20 mg/kg ž.hm. (2, 3 a 5-násobok odporúčenej klinickej dávky) spôsobilo prechodné, mierne utlmené reakcie u jedného prasiatka z každej skupiny s dávkovaním 8 a 12 mg/kg ž.hm. a u 2 prasiatok v skupine s dávkovaním 20 mg/kg ž.hm. po prvom alebo po druhom podaní.

Po prvom podaní bol u jedného prasaťa zo skupiny 12 a jedného zo skupiny 20 mg/kg ž.hm. pozorovaný lokalizovaný svalový tremor zadných končatín.

V skupine 20 mg/kg ž.hm. po prvom podaní jedno z ôsmich zvierat vykazovalo prechodnú generalizovanú triašku tela spojenú s neschopnosťou postaviť sa a po treťom podaní vykazovalo prechodnú poruchu stability končatín. U ďalšieho zvierat'a sa vyvinul liečbou spôsobený šok po prvom podaní a bolo podľa zásad pohody zvierat' utratené. Mortalita bola pozorovaná pri dávkovaní 25 mg/kg ž.hm. a vyššom.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Okamžitá bolesť po podaní, Opuch v mieste vpichu ¹ , Reakcia v mieste vpichu ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Anafylaxia ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Letargia ⁴

¹ Môže byť prítomný až 6 dní po liečbe.

² Patomorfologická, vymizne v priebehu 21 dní.

³ Môže byť smrteľná.

⁴ Bola zaznamenaná u prasiatok a je dočasná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Podat' 4 mg tildipirozínu/ kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml/10 kg ž.hm.) jednorazovo.

Odporúča sa liečiť zvieratá v skorých štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu po 48 hodinách po podaní. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú, alebo sú výraznejšie, alebo sa objaví recidíva, v liečbe sa má pokračovať za použitia iného antibiotika až do vymiznutia klinických príznakov.

9. Pokyn o správnom podaní

Liek podávať výhradne intramuskulárne.

V súlade so správnou veterinárnou praxou je potrebné venovať osobitnú pozornosť výberu vhodného miesta pre podanie injekcie a použitiu ihly správnej hrúbky a dĺžky (primeranej veľkosti a hmotnosti zvierat'a).

Odporúčané miesto na podanie injekcie je tesne za uchom v najvyššom bode ušnej bázy, na prechode medzi holou a osrstenou kožou.

Injekcia má byť podaná v horizontálnom smere a pod uhlom 90° na os tela.

Odporúčaná veľkosť a priemer ihly pre jednotlivé fázy chovu

	Dĺžka ihly (cm)	Priemer ihly (mm)
Ciciaky, novonarodené	1,0	1,2

Ciciaky, 3-4 týždne veku	1,5-2,0	1,4
Predvýkrm	2,0-2,5	1,5
1.fáza výkrmu	3,5	1,6
2.fáza výkrmu/prasnice/kance	4,0	2,0

Množstvo lieku podané na jedno injekčné miesto nemá presiahnuť 5 ml.

Gumovú zátku liekovky je možné bezpečne prepichnúť najviac 20 krát. V opačnom prípade sa odporúča použitie viacdávkovej striekačky.

Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť hmotnosť zvierat.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/11/124/001–004

Lepenková škatuľka s jednou liekovkou 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR }

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
Nemecko

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ZUPREVO 180 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Účinná látka:

1 ml obsahuje:

Tildipirozín 180 mg

Číry, žltkastý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia respiračných ochorení hovädzieho dobytku (BRD) spôsobených *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Pred použitím lieku má byť potvrdená prítomnosť ochorenia v skupine.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na makrolidové antibiotiká, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať súčasne s inými makrolidmi a likozamidmi (pozri časť "Osobitné upozornenia").

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Je známa skrížená rezistencia s inými makrolidmi.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a teste citlivosti cieľového(-ých) patogéna(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologickej informácii a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy, alebo na lokálnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antibiotickou politikou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivenosťou na tildipirozín sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

S liekom manipulovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, nakoľko toxikologické štúdie u laboratórnych zvierat preukázali kardiovaskulárne účinky po intramuskulárnom podaní

tildipirozínu. V prípade samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Tildipirozín môže spôsobiť senzibilizáciu po kontakte s kožou. V prípade náhodného poliatia kože ihneď umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami ihneď oči vypláchnuť čistou vodou.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Počas žiadnej z laboratórnych skúšok však neboli pozorované žiadne selektívne vývojové alebo reprodukčné účinky. Použiť len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Liek sa nemá podávať s antimikrobiálnymi látkami s podobným mechanizmom účinku, ako sú makrolidy alebo linkozamidy.

Predávkovanie:

Podanie dávky 10-násobne presahujúcej odporučenú dávku ako aj opakované subkutánne podanie veterinárneho lieku malo za následok len prechodné klinické príznaky prisudzovaných diskomfortu a opuchu v mieste podania, spojených s bolesťou u teliat.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Okamžitá bolesť po podaní, Opuch v mieste vpichu ¹ , Bolesť v mieste vpichu ² , Reakcia v mieste vpichu ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ⁴

¹ Môže pretrvávajúť až 21 dní po liečbe.

² Môže pretrvávajúť až 1 deň po liečbe.

³ Patomorfologická, do veľkej miery vymizne do 35 dní.

⁴ Môže byť smrteľná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Podat' 4 mg tildipirozínu/ kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml/45 kg ž.hm.) jednorazovo.

Odporúča sa liečiť zvieratá v skorých štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu 2 až 3 dni po podaní. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú, alebo sú výraznejšie, v liečbe pokračovať za použitia iného antibiotika až do vymiznutia klinických príznakov.

9. Pokyn o správnom podaní

Pri liečbe hovädzieho dobytku s hmotnosťou vyššou ako 450 kg rozdeliť dávku tak, aby na jedno injekčné miesto nebolo podané viac ako 10 ml.

Gumovú zátku liekovky je možné bezpečne prepichnúť najviac 20 krát. V opačnom prípade sa odporúča použitie viac dávkovej striekačky.

Pre zabezpečenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť hmotnosť zvierat.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 47 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudskú spotrebu počas dvoch mesiacov pred očakávaným pôrodom.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a liekovke po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/11/124/005–008

Škatuľka s jednou liekovkou 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR }

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a

85716 Unterschleissheim

Nemecko