

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZUPREVO 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Un ml conține:

Tildipirosin 40 mg

Excipient(excipienți):

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Acid citric monohidrat |
| Propilen glicol |
| Apa pentru preparate injectabile |

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii suine (BRS) asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, , *Bordetella bronchiseptica* și *Glaesserella parasuis* și *Pasteurella multocida*.

Prezența bolii în efectiv trebuie confirmată înainte de utilizarea produsului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la antibiotice macrolide sau la oricare din excipienți.

Nu se administrează intravenos.

Nu se administrează concomitent cu alte macrolide sau lincosamide (a se vedea secțiunea 3.8).

3.4 Atenționări speciale

În conformitate cu principiile de utilizare responsabile, utilizarea metafilactică a produsului medicinal veterinar este indicată numai în focare severe de BRS cauzate de agenții patogeni indicați. Metafilaxia implică faptul că animalelor sănătoase clinic, care sunt în contact direct cu animale bolnave, le este administrat produsul medicinal veterinar, în același timp cu tratamentul animalelor bolnave clinic, pentru a reduce riscul de dezvoltare a semnelor clinice.

Eficacitatea utilizării metafilactice a produsului medicinal veterinar, a fost demonstrată într-un studiu placebo de teren, multicentric controlat, când a fost confirmat focarul de boală clinică (de exemplu, cel puțin 30% din animalele care împart același spațiu au prezentat semne clinice de BRS, incluzând cel puțin 10% din animalele din același spațiu în termen de 1 zi; sau 20% în termen de 2 zile sau 30% în termen de 3 zile). După utilizare metafilactică, aproximativ 86% din animalele sănătoase au ramas fara semne clinice de boală (comparativ cu aproximativ 65% din animalele din grupul de control netratat).

Există rezistență încrucișată cu alte macrolide.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pe baza testelor de susceptibilitate al patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Se administrează strict intramuscular. Trebuie acordată o atenție deosebită la alegerea locului adecvat de injectare și a dimensiunii și lungimii acului (conform taliei și greutatea animalului), în conformitate cu regulile de bună practică veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tildipirosin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se recomandă atenție continuă în timpul utilizării, pentru a se evita autoinjectarea accidentală, deoarece studiile de toxicologie pe animale de laborator au demonstrat efecte cardiovasculare după administrarea intravenoasă de tildipirosin. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu se vor utiliza seringi cu administrare automată care nu au sistem de protecție suplimentar.

Tildipirosin poate cauza sensibilitate la contactul cu pielea. Dacă are loc contactul accidental cu pielea, spălați pielea imediat cu apă și săpun. Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curată.

Spălați mainile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

| | |
|---|--|
| Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate): | Durere imediată la injectare, Umflarea locului de injectare ¹ , Reacția la locul injectării ² |
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Anafilaxie ³ |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Letargie ⁴ |

¹ poate fi prezent până la 6 de zile după tratament

² patomorfologic, se va rezolva în mare parte în 21 de zile

³ poate fi fatal

⁴ s-a observat la purcei și este tranzitoriu

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare <sau reprezentantului local al acestuia>, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Oricum, nu au existat dovezi pentru oricare din efectele selective de dezvoltare sau de reproducție în nici un studiu de laborator.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat cu antimicrobiene cu un mod de acțiune similar, cum ar fi alte macrolide sau lincosamide. Vă rugăm să consultați, de asemenea, secțiunile 3.3 și 3.4.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Se administrează 4 mg tildipirosin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/10 kg greutate corporală) o singură dată.

Volumul injectat nu trebuie să fie mai mare de 5 ml pe loc de injectare.

Locul de injectare recomandat este imediat în spatele urechii în cel mai înalt punct de la baza urechii la limita dintre pielea fără păr și pielea cu păr.

Injectarea se face în direcție orizontală și unghi de 90° față de axa corporală.

Marimile de ace recomandate și diametrul în funcție de stadiul de producție

| | Lungime ac (cm) | Diametru ac (mm) |
|------------------------|-----------------|------------------|
| Purcei, nou născuți | 1.0 | 1.2 |
| Purcei, 3-4 săptămâni | 1.5 – 2.0 | 1.4 |
| Faza de creștere | 2.0 – 2.5 | 1.5 |
| Creștere- Finisare | 3.5 | 1.6 |
| Finisare/Scroafe/Vieri | 4.0 | 2.0 |

Dopul de cauciuc poate fi înțepat în condiții de siguranță de cel mult 20 de ori. În caz contrar se recomandă utilizarea seringii cu doze multiple.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Se recomandă ca animalele să se trateze în faza incipientă a bolii și să se evalueze răspunsul la tratament după 48 de ore de la injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau se agravează, sau dacă recidivează, tratamentul trebuie schimbat, utilizând alt antibiotic și continuând până când semnele clinice dispar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La porcei, administrarea intramusculară de tildipirozin (de trei ori la intervale de 4 zile) la 8, 12 și 20 mg/kg greutate corporală (BW) (de 2, 3 și 5 ori doza clinică recomandată), a dus la un comportament tranzitoriu ușor redus la câte un purcel din grupul de 8 și 12 mg/kg BW și 2 porcei din grupul de 20 mg/kg BW după prima sau a doua injecție.

Tremuraturile musculare la picioarele posterioare au fost observate în urma primului tratament la câte un porc din lotul cu 12 și 20 mg/kg BW. La 20 mg/kg greutate corporală, unul din opt animale a prezentat tremurături generalizate tranzitorii, cu incapacitatea de a sta în picioare după prima administrare, iar animalul a prezentat instabilitate tranzitorie la picioare după a treia administrare. Un alt animal a dezvoltat șoc legat de tratament după prima administrare și a fost eutanasiat din motive de bunăstare. Mortalitatea a fost observată la doze de 25 mg/kg greutate corporală și mai mari.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA96.

4.2 Farmacodinamie

Tildipirosin este al 16 agent antimicrobian macrolid semisintetic. Trei substituenți amine din lanțul macrociclic lactonic conferă caracterul tribazic al moleculei. Produsul are o durată lungă de acțiune, dar totuși durata exactă a efectului clinic după o singură administrare nu este cunoscută.

În general macrolidele sunt antibiotice bacteriostatice, dar pentru anumiți agenți patogeni pot fi bactericide. Ele inhibă biosinteza proteinelor esențiale prin capacitatea lor de a se lega selectiv la ARN-ul ribozomal bacterian și acționează prin blocarea prelungirii lanțului peptidic. În general, efectul este dependent de timp.

Spectrumul de activitate antimicrobiană la tildipirosin include:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* și *Haemophilus parasuis*, care sunt agenții patogeni bacterieni cei mai des asociați cu boala respiratorie suină (BRS).

In vitro, efectul tildipirosin este bacteriostatic împotriva *Pasteurellei multocida* și *B. bronchiseptica* și bactericid pentru *A. pleuropneumoniae* și *H. parasuis*.

Datele cu privire la concentrația minimă inhibitorie (CMI) pentru germeii patogeni (distribuția tipurilor sălbatice) sunt prezentate în tabelul de mai jos:

| Specii | Cantitate (μg/ml) | CMI ₅₀ (μg/ml) | CMI 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>Glaessarella parasuis</i> (n=50) | 0.032-4 | 1 | 2 |

Urmatoarele puncte de întrerupere a tildipirosinului au fost stabilite pentru boala respiratorie la porci (conform Ghidului CLSI VET02 A3):

| Specie | Conținutul discului | Diametru zona (mm) | | | Nivel CMI (μg/ml) | | |
|----------------------------|---------------------|--------------------|---|---|-------------------|---|---|
| | | S | I | R | S | I | R |
| <i>A. pleuropneumoniae</i> | 60 μg | – | – | – | 16 | – | – |
| <i>P. multocida</i> | | ≥ 19 | – | – | 4 | – | – |
| <i>B. bronchiseptica</i> | | ≥ 18 | – | – | 8 | – | – |

S: sensibil; I: intermediar; R: rezistent

În general, rezistența la macrolide apare prin trei mecanisme: (1) alterarea situsului ribosomal țintă (metilarea), adesea menționată ca rezistența MLS_B deoarece afectează macrolidele, lincosamidele și streptograminele grupa B, (2) utilizarea mecanismului de eflux activ; (3) producția de enzime de inactivare. În general, este de așteptat să apară rezistența încrucișată dintre tildipirosin și alte macrolide, lincosamide și streptogramine.

Datele colectate se referă la bacteriile zoonotice și comensale. Valorile CMI pentru *Salmonella* au fost raportate în intervalul 4-16 μg/ml, și toate tulpinile au fost de tip salbatic. Pentru *E. Coli*, *Campylobacter* și *Enterococci*, au fost luate în evidență ambele fenotipuri, de tip salbatic și de tip non-salbatic (CMI interval 1->64).

4.3 Farmacocinetică

Tildipirosin administrat intramuscular la porci în doza unică de 4 mg/kg greutate corporală a fost absorbit rapid, atingând media concentrației plasmatice maxime de 0.9 μg/ml în 23 minute (T_{max}). Macrolidele se caracterizează prin răspândirea extinsă în țesuturi.

Acumularea în zona de infecție a tractului respirator este demonstrată prin concentrații mari și susținute de tildipirosin în fluidul bronșic și pulmonar (colectate post-mortem), care depășesc cu mult pe cea din plasmă sanguină. Media pentru sfârșitul perioadei de înjumătățire este de 4.4 zile.

In vitro, legarea tildipirosinei de proteinele plasmatice porcine este limitată la aproximativ 30%.

La porci, este cunoscut faptul că metabolizarea de tildipirosin se realizează prin reducere și sulfat-conjugarea cu hidratare ulterioară (sau înel de deschidere), prin demetilare, prin dihidroxilare și prin conjugarea de S-cisteina și S-glutamina.

Excreția medie totală din doza totală administrată în 14 zile a fost de 17% în urină și 57% în fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla maronie de tip I cu dop de cauciuc si capsă de aluminiu.
Cutie care contine 1 flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml si 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/124/001- 004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/05/2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZUPREVO 180 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Un ml conține:

Substanță activă:

Tildipirosin 180 mg.

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Acid citric monohidrat |
| Propilen glicol |
| Apa pentru preparate injectabile |

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și prevenirea bolii respiratorii bovine (BRB) asociate cu *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* sensibile la tildipirosin.

Prezența bolii în cireadă trebuie confirmată înainte de tratamentul preventiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la antibiotice macrolide sau la oricare din excipienți.

Nu se administrează concomitent cu alte macrolide sau lincosamide (a se vedea secțiunea 3.8).

3.4 Atenționări speciale

Există rezistență încrucișată cu alte macrolide.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pe cât posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pe baza testelor de sensibilitate ale patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tildipirosin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Tildipirosin poate cauza sensibilitate la contactul cu pielea. Dacă apare contactul accidental cu pielea, spălați pielea imediat cu apă și săpun. Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

Se recomandă atenție continuă în timpul utilizării, pentru a se evita autoinjectarea accidentală, deoarece studiile de toxicologie pe animale de laborator au demonstrat efecte cardiovasculare după administrarea intramusculară de tildipirosin. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu se vor utiliza seringi cu reglaj automat dacă nu au sistem de protecție suplimentar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine

| | |
|---|---|
| Foarte frecvente (>1 animale / 10 animale tratate): | Durere imediată la injectare, Umflarea locului de injectare ¹ , Durere la locul injectării ² , Reacție la locul injectării ³ |
| Very rare (<1 animal / 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Anafilaxie ⁴ |

¹ poate fi prezent până la 21 de zile după tratament

² pot fi prezente până la 1 zi după tratament

³ patomorfologic, se va rezolva în mare parte în 35 de zile

⁴ poate fi fatal

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare <sau reprezentantului local al acestuia>, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Oricum, nu au existat dovezi pentru oricare din efectele selective de dezvoltare sau de reproducție în nici un studiu de laborator.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu ar trebui să se administreze cu alte antimicrobiene care prezintă un mod de acțiune similar, cum ar fi macrolidele sau lincosamidele. Vă rugăm să consultați, de asemenea, secțiunile 3.3 și 3.4.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

Se administrează 4 mg tildipirosin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/45 kg greutate corporală) o singură dată.

Pentru tratamentul bovinelor cu greutate mai mare de 450 kg greutate corporală, doza se va diviza, astfel încât să nu se injecteze un volum mai mare de 10 ml pe loc de injectare.

Dopul de cauciuc poate fi înțepat în condiții de siguranță de cel mult 20 de ori. În caz contrar se recomandă utilizarea seringii cu doze multiple.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Se recomandă ca animalele să se trateze în faza incipientă a bolii și să se evalueze răspunsul la tratament la 2-3 zile după injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau se agravează, sau dacă apare recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând alt antibiotic și continuând până când semnele clinice dispar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La vitei, o singură injectare subcutanată a unei doze de 10 ori mai mare decât doza recomandată (40 mg/kg greutate corporală) și administrarea repetată subcutanată de tildipirosin (de trei ori la interval de 7 zile) de 4, 12 și 20 mg/kg (de 1, 3 și 5 ori doza clinică recomandată) a fost bine tolerată, în afara de semnele clinice tranzitorii atribuite disconfortului și umflăturilor de la locul de injectare asociate cu durerea la unele animale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (carne și organe): 47 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la data așteptată a fătării.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA96.

4.2 Farmacodinamic

Tildipirosin este al 16 agent antimicrobian macrolid semisintetic. Trei substituenți amine din lanțul macrociclic lactonic conferă caracterul tribazic al moleculei. Produsul are o durată lungă de acțiune, dar totuși durata exactă a efectului clinic după o singură administrare nu este cunoscută.

În general macrolidele sunt antibiotice bacteriostatice, dar pentru anumiți agenți patogeni pot fi bactericide. Ele inhibă biosinteza proteinelor esențiale prin capacitatea lor de a se lega selectiv la ARN-ul ribozomal bacterian și acționează prin blocarea prelungirii lanțului peptidic. În general, efectul este dependent de timp.

Spectrul de activitate antimicrobiana la tildipirosin include:

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida* si *Histophilus somni*, agentii patogeni bacterieni cei mai des asociati cu boala respiratorie bovina (SRB). *In vitro*, efectul tildipirosin este bactericid impotriva *Mannheimia haemolytica* si *H. somni* si bacteriostatic impotriva *P. multocida*.

Datele cu privire la concentrația minimă inhibitorie (CMI) pentru germeii patogeni (distribuția tipurilor sălbatice) sunt prezentate în tabelul de ma jos:

| Specii | Cantitate (µg/ml) | CMI ₅₀ (µg/ml) | CMI 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 |

Urmatoarele puncte de întrerupere a tilpirosinului au fost stabilite pentru boala respiratorie la bovine (conform Ghidului CLSI VET02 A3):

| Boala Specii | Continut disc | Diametrul zonei (mm) | | | Punct de rupere CMI (µg/ml) | | |
|---------------------------|---------------|----------------------|-------|------|-----------------------------|----|----|
| | | S | I | R | S | I | R |
| Boala respiratorie bovina | 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: susceptibil; I: intermediar; R: rezistent

In general, rezistenta la macrolide apare prin trei mecanisme: (1) alterarea situsului ribosomal țintă (metilarea), adesea mentionata ca rezistenta MLS_B deoarece afecteaza macrolidele, lincosamidele si streptogramine grupa B, (2) utilizarea mecanismului de eflux activ; (3) productia de enzime de inactivare. In general, rezistenta incrucisata dintre tildipirosin si alte macrolide, lincosamide si streptogramine este de asteptat.

Datele colectate se referă la bacteriile zoonotice și comensale. Valorile CMI pentru *Salmonella* au fost raportate în intervalul 4-16 µg/ml, și toate tulpinile au fost de tip salbatic. Pentru *E. Coli*, *Campylobacter* și *Enterococci*, au fost luate în evidență ambele fenotipuri, de tip salbatic si de tip non-salbatic(CMI interval 1->64).

4.3 Farmacocinetică

Tildipirosin administrat subcutanat la bovine in doza unica de 4 mg/kg greutate corporala a fost absorbit rapid, atingand media concentratiei plasmatice maxime de 0.7 µg/ml in 23 minute (T_{max}) si o mare biodisponibilitate absoluta (78.9%).

Macrolidele se caracterizeaza prin raspandirea extinsa in tesuturi.

Acumularea in zona de infectie a tractului respirator este demonstrata prin concentratii mari si sustinute de tildipirosin in fluidul bronic si pulmonar, care depasesc cu mult pe cea din plasma sangvina. Media pentru sfarsitul perioadei de injumatatire este de 9 zile.

In vitro, legarea tildipirosinei de proteinele plasmatiche bovine este limitata la aproximativ 30%.

La bovine, este postulat faptul ca metabolizarea de tildipirosin se realizeaza prin clavaj al fractiunii de zahar, prin reductia si conjugarea ulterioara a sulfatului (sau inel de deschidere), prin demetilare, prin mono sau dihidroxilare cu dehidrare ulterioara si prin conjugarea de S-cisteina si S-glutaciona.

Excretia medie totala din doza totala administrata in 14 zile a fost de 24% in urina si 40% in fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla maronie de tip I cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.
Cutie care conține 1 flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/124/005–008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/05/2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Porci
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZUPREVO 40 mg/ml solutie injectabila pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

40 mg/ml de Tildipirosin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

injecție intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 9 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Injectarea accidentală este periculoasă. Nu utilizați în seringi cu alimentare automată care nu au un sistem de protecție suplimentar.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Bovine
Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZUPREVO 180 mg/ml solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

180 mg/ml de Tildipirosin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Injecție subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 47 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animalele gestante care produc lapte pentru consum uman, înainte cu 2 luni de data așteptată a fătării

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Injecția accidentală este periculoasă. Nu utilizați în seringi cu alimentare automată care nu au un sistem de protecție suplimentar.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Porci****Flacon (100 ml, 250 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ZUPREVO 40 mg/ml solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

40 mg/ml de Tildipirosin

3. SPECII ȚINTĂ

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculara

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Carne si organe: 9 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Bovine****Flacon (100 ml, 250 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ZUPREVO 180 mg/ml solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

180 mg/ml de Tildipirosin

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Injectie subcutana

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Carne si organe: 47 zile.

Nu este autorizat pentru a fi utilizat la animalele in lactatie care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizeaza la animalele gestante care produc lapte pentru consum uman, inainte cu 2 luni de data asteptata a fatarii

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Porci
20, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZUPREVO 40 mg/ml solutie injectabila pentru porci

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

40 mg/ml de Tildipirosin

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Bovine
20, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZUPREVO 180 mg/ml solutie injectabila pentru bovine

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

180 mg/ml de Tildipirosin

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la:

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ZUPREVO 40 mg/ml solutie injectabila pentru porci

2. Compoziție

Substanța activă:

Un ml contine:
Tildipirosin 40 mg.

Soluție clară, gălbuie.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii suine (BRS) asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* și *Glaessarella parasuis* și *Pasteurella multocida*.

Prezența bolii trebuie confirmată în efectiv înainte de a utiliza produsul.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la antibiotice macrolide sau orice alt excipient.

Nu se administrează intravenos.

Nu se administrează simultan cu alte macrolide sau lincosamide (a se vedea secțiunea "Atenționări speciale")

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În conformitate cu principiile de utilizare responsabile, utilizarea metafilactică a produsului medicinal veterinar este indicată numai în focare severe de BRS cauzate de agenții patogeni indicați. Metafilaxia implică faptul că animalelor sănătoase clinic, fiind în contact direct cu animale bolnave, le sunt administrate produsul în același timp cu tratamentul animalelor bolnave clinic pentru a reduce riscul de dezvoltare a semnelor clinice.

Eficacitatea utilizării metafilactice a produsului medicinal veterinar a fost demonstrată într-un studiu placebo de teren, multicentric controlat, când a fost confirmat focarul de boală clinică (de exemplu, cel puțin 30% din animalele care împart același spațiu au prezentat semne clinice de BRS, incluzând cel puțin 10% din animalele din același spațiu în termen de 1 zi; sau 20% în termen de 2 zile sau 30% în termen de 3 zile). După utilizare metafilactică, aproximativ 86% din animalele sănătoase au rămas fără semne clinice de boală (comparativ cu aproximativ 65% din animalele din grupul de control netratat). Există rezistență încrucișată cu alte macrolide.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Se administrează strict intramuscular. O atenție deosebită trebuie acordată utilizării locului de injectare adecvat și utilizării mărimii și lungimii adecvate a acului (ajustate la dimensiunea și greutatea animalului) conform bunelor practici veterinare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tildipirosin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se recomandă atenție continuă în timpul utilizării, pentru a se evita autoinjectarea accidentală, deoarece studiile de toxicologie pe animale de laborator au demonstrat efecte cardiovasculare după administrarea intravenoasă de tildipirosin. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu se vor utiliza seringi cu administrare automată care nu au sistem de protecție suplimentar.

Tildipirosin poate cauza sensibilitate la contactul cu pielea. Dacă are loc contactul accidental cu pielea, spălați pielea imediat cu apă și săpun. Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Oricum, nu au existat dovezi pentru oricare din efectele selective de dezvoltare sau de reproducție în nici un studiu de laborator.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu ar trebui să se administreze cu alte antimicrobiene care prezintă un mod de acțiune similar, cum ar fi macrolidele sau lincosamidele.

Supradozare:

La purcei, administrarea intramusculară de tildipirosin (de trei ori la interval de 4 zile) în doze de 8, 12 și 20 mg/kg greutate corporală (de 2, 3 și 5 ori doza clinică recomandată) a avut ca rezultat un comportament ușor modificat la un purcel din fiecare grup de 8 și 12 mg/kg greutate corporală (GC) și la 2 purcei din grupul cu 20 mg/kg GC după prima sau a doua injectare.

În plus, s-au observat tremor muscular localizat la membrele posterioare după primul tratament la câte un purcel din fiecare grup de 12 și 20 mg/kg GC.

La 20 mg/kg greutate corporală, unul din opt animale a prezentat tremor corporal generalizat tranzitoriu cu incapacitatea de a sta în picioare după prima administrare și animalul a prezentat instabilitate tranzitorie pe membre după a treia administrare. Alt animal a prezentat șoc în urma primei administrări a tratamentului și a fost eutanasiat din principii de bunăstare. S-a observat mortalitate la doza de 25 mg/kg greutate corporală și la doze mai mari.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu se aplică.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci:

| | |
|--|--|
| Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate): | Durere imediată la injectare, Umflarea locului de injectare ¹ , Reacția la locul injectării ² |
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Anafilaxie ³ |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Letargie ⁴ |

¹ poate fi prezent până la 6 de zile după tratament

² patomorfologic, se va rezolva în mare parte în 21 de zile

³ poate fi fatal

⁴ s-a observat la purcei și este tranzitoriu

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare <sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare> folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{detalii sistem național}>

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Administrare: 4 mg tildipirosin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/10 kg greutate corporală) o singură dată.

Se recomandă ca animalele să se trateze în faza incipientă a bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în 48 de ore după injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau se agravează, sau dacă apare recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând alt antibiotic și continuând până când semnele clinice dispar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se administrează strict intramuscular. Trebuie acordată o atenție deosebită la alegerea locului adecvat de injectare și a dimensiunii și lungimii acului (conform taliei și greutateții animalului), în conformitate cu regulile de Bună Practică Veterinară.

Locul de injectare recomandat este imediat în spatele urechii în cel mai înalt punct de la baza urechii la limita dintre pielea fără păr și pielea cu păr.

Injectarea se face în direcție orizontală și unghi de 90° față de axa corporală.

Marimile de ace recomandate și diametrul în funcție de stadiul de producție

| | Lungime ac (cm) | Diametru ac (mm) |
|------------------------|-----------------|------------------|
| Purcei, nou născuți | 1.0 | 1.2 |
| Purcei, 3-4 săptămâni | 1.5 – 2.0 | 1.4 |
| Faza de creștere | 2.0 – 2.5 | 1.5 |
| Creștere- Finisare | 3.5 | 1.6 |
| Finisare/Scroafe/Vieri | 4.0 | 2.0 |

Volumul injectat nu trebuie sa fie mai mare de 5 ml pe loc de injectare.

Dopul de cauciuc poate fi intepat in conditii de siguranta de cel mult 20 de ori. In caz contrar se recomanda utilizarea seringii cu doze multiple.

Pentru a asigura o doza corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/11/124/001–004

Cutie de carton care contine 1 flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta
Tel: + 39 02 516861

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti
Tel: + 37052196111

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

España
Tel: + 34 923 19 03 45

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

France
Tél: + 33 (0)241228383

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Italia
Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija
Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Manufacturer responsible for batch release:
Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
GERMANIA

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ZUPREVO 180 mg/ml solutie injectabila pentru bovine

2. Compoziție

Substanta activa:

Un ml contine:

Tildipirosin 180 mg.

Soluție clară, gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine

4. Indicații de utilizare

Tratamentul și prevenirea bolilor respiratorii la bovine (BRB) asociate cu *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Prezența bolii în cireada trebuie confirmată înainte de a utiliza produsul.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la antibiotice macrolide sau orice alt excipient.

Nu se administrează simultan cu alte macrolide sau lincosamide (a se vedea secțiunea "Atenționări speciale")

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Exista rezistența încrucișată cu alte macrolide.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:>

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tildipirosin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se recomandă atenție continuă în timpul utilizării, pentru a se evita autoinjectarea accidentală, deoarece studiile de toxicologie pe animale de laborator au demonstrat efecte cardiovasculare după administrarea intravenoasă de tildipirosin. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu se vor utiliza seringi cu administrare automată care nu au sistem de protecție suplimentar.

Tildipirosin poate cauza sensibilitate la contactul cu pielea. Dacă are loc contactul accidental cu pielea,

spalati pielea imediat cu apa si sapun. Daca are loc contactul accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apa curată.

Spalati mainile dupa utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Oricum, nu au existat dovezi pentru oricare din efectele selective de dezvoltare sau de reproducție în nici un studiu de laborator.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu ar trebuie să se administreze cu alte antimicrobiene care prezintă un mod de acțiune similar, cum ar fi macrolidele sau lincosamidele.

Supradozare:

La vitei, o singură injecție subcutanată a unei doze de 10 ori mai mare decât doza recomandată precum și repetarea administrării subcutanate de produs medicinal veterinar a fost bine tolerată, cu excepția de semnele clinice tranzitorii atribuite disconfortului și umflăturilor de la locul de injecție asociate cu durerea la vitei.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu se aplică.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine

| | |
|---|--|
| Foarte frecvente (>1 animale / 10 animale tratate): | Durere imediată la injectare, Umflarea locului de injectare ¹ , Durere la locul injectării ² , Reacție la locul injectării ³ |
| Very rare (<1 animal / 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Anafilaxie ⁴ |

¹ poate fi prezent până la 21 de zile după tratament

² pot fi prezente până la 1 zi după tratament

³ patomorfologic, se va rezolva în mare parte în 35 de zile

⁴ poate fi fatal

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare <sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Se administrează 4 mg tildipirosin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/45 kg greutate corporală) o singură dată.

Se recomandă ca animalele să se trateze în faza incipientă a bolii și să se evalueze răspunsul la tratament la 2-3 zile după injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau se măresc, sau dacă apare recidiva, tratamentul trebuie schimbat, utilizând alt antibiotic și continuând până când semnele clinice dispar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru tratamentul bovinelor cu greutate mai mare de 450 kg greutate corporală, doza se va diviza, astfel încât să nu se injecteze un volum mai mare de 10 ml pe loc de injectare.

Dopul de cauciuc poate fi înțepat în condiții de siguranță de cel mult 20 de ori. În caz contrar se recomandă utilizarea seringii cu doze multiple.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 47 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animale gestante care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la data așteptată a fătării.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau <deșeurile menajere>.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/11/124/005–008

Cutie de carton care conține 1 flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare <și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei> <și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate>:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a

85716 Unterschleissheim

GERMANIA