PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZUPREVO 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

1 ml obsahuje:
Tildipirosinum 40 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát kyseliny citronové
Propylenglykol
Voda pro injekci

Čirý nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* a *Pasteurella multocida,* .
Před použitím přípravku má být potvrzena přítomnost onemocnění ve skupině.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na makrolidová antibiotika, nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávat nitrožilně.
Nepodávat zároveň s jinými makrolidy nebo linkosamidy (viz bod 3.8).

3.4 Zvláštní upozornění

V souladu se zásadami principu odpovědného používání je metafylaktické použití veterinárního léčivého přípravku indikováno pouze při závažných projevech SRD způsobených indikovanými patogeny. Metafylaxe zahrnuje podávání veterinárního léčivého přípravku u klinicky zdravých zvířat v úzkém kontaktu s nemocnými zvířaty ve stejném čase jako podávání léčby u klinicky nemocných zvířat za účelem snížení rizika vývoje klinických příznaků.

Účinnost metafylaktického použití veterinárního léčivého přípravku byla prokázána v terénní studii provedené na více místech a kontrolované pomocí placeba, kdy po potvrzení vypuknutí klinického onemocnění (tj. zvířata v minimálně 30 % kotců sdílející společný prostor vykazovala klinické příznaky SRD, včetně nejméně 10 % zvířat na kotec během 1 dne; nebo 20 % na kotec během 2 dnů anebo 30 % na kotec během 3 dnů). Po metafylaktickém použití přibližně 86 % zdravých zvířat

zůstalo bez příznaků klinického onemocnění (ve srovnání s přibližně 65 % v kontrolní neléčené kontrolní skupině).

Existuje zkřížená rezistence s jinými makrolidy.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze na základě identifikace a výsledku testu citlivosti cílového(-ých) patogena(-ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.
Použití veterinárního léčivého přípravku, by mělo v souladu s oficiálními, národními a místními pravidly antibiotické politiky.

Podávejte přísně intramuskulárně. V souladu se zásadami správné veterinární praxe je třeba věnovat zvláštní pozornost výběru vhodného místa pro podání injekce a použití injekční jehly vhodného průměru a délky (přiměřeně velikosti a hmotnosti zvířete).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tildipirosin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při používání se doporučuje nepřetržitá obezřetnost, aby se zabránilo náhodnému samopodání, protože toxikologické studie na laboratorních zvířatech prokázaly při intramuskulárním podání tildipirosinu účinek na kardiovaskulární systém. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepoužívejte automaticky poháněné stříkačky, které nemají žádný další ochranný systém.

Při styku s kůží může tildipirosin vyvolat podráždění. V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě omyjte kůži vodou a mýdlem. V případě náhodného kontaktu s očima, vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Okamžitá bolestivost po injekčním podání, Otok v místě injekčního podání[1], Reakce v místě injekčního podání[2]
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Anafylaktická reakce[3]
Velmi vzácné	Letargie[4]

(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	

[1] Může být přítomen po dobu až 6 dní.
[2] Patomorfologicky, kompletně vymizí do 21 dnů.
[3] Může být fatální.
[4] Byla pozorována u selat a je přechodná.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Nicméně všechny laboratorní studie nepodaly důkaz o jakémkoliv selekčním účinku na vývoj nebo reprodukčním účinku.
Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek nemá být podáván s antimikrobiálními látkami se stejným mechanismem působení, jako jsou ostatní makrolidy a linkosamidy. Viz také body 3.3 a 3.4.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Podávejte pouze jednorázovou dávku 4 mg tildipirosinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1ml/10 kg živé hmotnosti).

Objem injekce v místě podání by neměl přesáhnout 5 ml.

Doporučené místo injekčního podání je těsně za uchem na nejvyšším bodě báze ucha, na přechodu z holé do zarostlé kůže. Injekce se aplikuje v horizontálním směru a úhlu 90° směrem k ose těla.

Doporučena velikost a průměr jehly podle produkčního období.

	Délka jehly (cm)	Průměr jehly (mm)
Selata, novorozená	1,0	1,2
Selata, do 3-4 týdnů	1,5-2,0	1,4
Předvýkrm	2,0-2,5	1,5
1. fáze výkrmu	3,5	1,6
2. fáze výkrmu/prasnice/kanci	4,0	2,0

Pryžová zátka injekční lahvičky může být bezpečně propíchnuta 20 krát. Jinak je doporučeno použít stříkačky pro více dávek.

K zajištění správného dávkování musí být živá hmotnost určena, jak nejpřesněji to je možné.

Doporučuje se zahájit léčbu v časných stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu do 48 hodin po injekci. Pokud klinické příznaky respiratorního onemocnění přetrvávají nebo se zvýší nebo pokud dojde k recidivě, je nutno léčbu změnit s použitím jiných antibiotik a pokračovat, dokud klinické symptomy neustoupí.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U selat, kterým byl podáván tildipirosin intramuskulárně (3 krát v intervalu 4 dnů) v dávkách 8, 12 a 20 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) (2, 3, 5násobek doporučené klinické dávky), bylo pozorováno přechodné mírné utlumení u 1 selete z každé skupiny s dávkováním 8 a 12 mg/kg ž. hm. a u 2 selat ve skupině s dávkováním 20 mg/kg ž. hm. po první nebo druhé injekci.
U jednoho selete z každé skupiny s dávkováním 12 a 20 mg/kg ž. hm. byl po první aplikaci pozorován svalový třes na zadních končetinách.
Při dávce 20 mg/kg živé hmotnosti byly u jednoho z osmi zvířat po prvním podání dávky pozorovány přechodné generalizované křeče těla s neschopností stát a u zvířete docházelo k přechodným poruchám rovnováhy po třetí dávce. U dalšího zvířete se projevil v závislosti na léčbě šok po prvním podání a zvíře bylo z etických důvodů utraceno. Mortalita byla pozorována při dávkách 25 mg/kg živé hmotnosti a vyšších.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA96

4.2 Farmakodynamika

Tildipirosin je polosyntetická makrolidová antimikrobiální látka s 16členným jádrem. Navázání tří aminových substituentů na makrocyklické laktonové jádro má za následek tri-bazický charakter molekuly. Přípravek má dlouhodobý účinek, avšak přesné trvání klinického účinku po jednorázovém podání není známo.

Makrolidy jsou obecně bakteriostatická antibiotika, ale pro některé patogeny mohou být baktericidní. Brání biosyntéze nezbytných bílkovin tím, že se selektivně vážou na bakteriální ribozomální RNA a blokují prodlužování peptidového řetězce. Účinek je obvykle časově závislý.

Spektrum antimikrobiálního účinku tildipirosinu zahrnuje: *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* a *Pasteurella multocida*, což jsou bakteriální patogeny nejčastěji zodpovědné za respirační onemocnění prasat (SRD).
Účinek tildipirosinu *in vitro* je bakteriostatický vůči *B. Bronchiseptica* a *Pasteurella multocida* a baktericidní vůči *A. pleuropneumoniae* a *G. parasuis*. Údaje o minimální inhibiční koncentraci (MIC) pro cílové patogeny (přirozený typ distribuce) jsou uvedeny v následující tabulce.

Druh	**Rozsah (µg/ml)**	**MIC_{50} (µg/ml)**	**MIC_{90} (µg/ml)**
Actinobacillus pleuropneumoniae (n=50)	2-16	2	4
Bordetella bronchiseptica (n=50)	0,5-8	2	2
Pasteurella multocida (n=50)	0,125-2	0,5	1
Glaesserella parasuis (n=50)	0,032-4	1	2

Pro respirační onemocnění prasat byly stanoveny následující hraniční hodnoty tildipirosinu (podle CLSI Guideline VET02 A3):

Druh	Obsah disku	Průměr zóny (mm)			Hraniční hodnoty MIC (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
A. pleuropneumoniae	60 µg	-	-	-	16	-	-
P. multocida		≥ 19	-	-	4	-	-
B. bronchiseptica		≥ 18	-	-	8	-	-

S: citlivý; I: intermediární; R: rezistentní

Rezistence k makrolidům obecně vyplývá ze tři mechanismů: (1) změna ribozomálního cílového místa (metylace), často označována jako MLSB rezistence která ovlivňuje makrolidy, linkosamidy a skupinu B streptograminů, (2) využití aktivních vylučovacích mechanismů; (3) produkce inaktivujících enzymů. Obecně je třeba očekávat zkříženou rezistenci mezi tildipirosinem a ostatními makrolidy, linkosamidy nebo streprograminy.

Údaje byly shromážděné ze zoonotických bakterií a komenzálů. MIC hodnoty pro *Salmonella* byly udávány v rozmezí 4-16 µg/ml a všechny hlášené kmeny byly přirozeného typu. Pro *E. coli* a *Campylobacter* a *Enterococci* (MIC rozmezí 1- > 64 µg/ml) byly zaznamenány jak u přirozeného, tak ovlivněného typu fenotypu.

4.3 Farmakokinetika

Tildipirosin podaný prasatům intramuskulárně v jednorázové dávce 4 mg/kg živé hmotnosti byl rychle absorbován a dosáhl průměrné maximální plazmatické koncentrace 0,9 µg/ml za 23 minut (T_{max}).
Makrolidy jsou charakteristické svým značným průnikem do tkání.
Akumulace v místě infekce dýchacích cest se demonstruje vysokou a trvalou koncentrací tildipirosinu v plicní a bronchiální tekutině (odebraných postmortálně), která je mnohem vyšší než v krevní plazmě. Průměrný biologický poločas je 4,4 dny.

Vazba tildipirosinu na prasečí plazmatickou bílkovinu dosahuje v *in vitro* podmínkách maximálně zhruba 30 %.

U prasat se předpokládá, že k metabolizaci tildipirosinu dochází redukcí a konjugací s kyselinou sírovou s následnou hydratací (nebo otevřením jádra), demetylací, dihydroxylací a konjugací s S-cysteinen a konjugací s S-glutathionem. K úplnému vyloučení celé dávky dojde ze 17 % močí a 57 % trusem do 14 dnů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I jantarové barvy s chlorbutylovou pryžovou zátkou a

hliníkovou pertlí.
Krabice obsahující 1 injekční lahvičku s 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/124/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/05/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZUPREVO 180 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

1 ml obsahuje:
Tildipirosinum 180 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát kyseliny citronové
Propylenglykol
Voda pro injekci

Čirý nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě a prevenci respiračního onemocnění skotu (BRD) spojeného s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.
Před použitím přípravku má být potvrzena přítomnost onemocnění ve skupině.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na makrolidová antibiotika, nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávat zároveň s jinými makrolidy nebo linkosamidy (viz bod 3.8).

3.4 Zvláštní upozornění

Existuje zkřížená rezistence s jinými makrolidy.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

<u>Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:</u>

Veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze na základě identifikace a výsledku testu citlivosti cílového(-ých) patogena(-ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.
Použití veterinárního léčivého přípravku, by mělo v souladu s oficiálními, národními a místními pravidly antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tildipirosin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při styku s kůží může tildipirosin vyvolat podráždění. V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě omyjte kůži vodou a mýdlem. V případě náhodného kontaktu s očima, vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Po použití si umyjte ruce.

Při používání se doporučuje nepřetržitá obezřetnost, aby se zabránilo náhodnému samopodání, protože toxikologické studie na laboratorních zvířatech prokázaly při intramuskulárním podání tildipirosinu účinek na kardiovaskulární systém. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepoužívejte automaticky poháněné stříkačky, které nemají žádný další ochranný systém.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Okamžitá bolestivost po injekčním podání, Otok v místě injekčního podání[1], Bolestivost v místě injekčního podání[2] Reakce v místě injekčního podání[3]
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktická reakce[4]

[1] Může být přítomen po dobu až 21 dní.
[2] Může být přítomen po dobu 1 dne.
[3] Patomorfologicky, kompletně vymizí do 35 dnů.
[4] Může být fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Nicméně všechny laboratorní studie nepodaly důkaz o jakémkoliv selekčním účinku na vývoj nebo reprodukčním účinku.
Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek nemá být podáván s antimikrobiálními látkami se stejným mechanismem působení, jako jsou ostatní makrolidy a linkosamidy.
Viz také body 3.3 a 3.4.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Podávejte pouze jednorázovou dávku 4 mg tildipirosinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1ml/45 kg živé hmotnosti). K léčbě skotu o hmotnosti vyšší než 450 kg živé hmotnosti rozdělte dávku, aby objem injekce v jednom místě podání nepřesáhl 10 ml.

Pryžová zátka injekční lahvičky může být bezpečně propíchnuta 20 krát. Jinak je doporučeno použít stříkačky pro více dávek.

K zajištění správného dávkování musí být živá hmotnost určena, jak nejpřesněji to je možné.

Doporučuje se zahájit léčbu v časných stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu do 48 hodin po injekci. Pokud klinické příznaky respiratorního onemocnění přetrvávají, nebo se zvýší, nebo pokud dojde k recidivě, je nutno léčbu změnit s použitím jiných antibiotik a pokračovat, dokud klinické symptomy neustoupí.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U telat bylo jednorázové subkutánní podání 10násobku doporučené dávky (40 mg/ml živé hmotnosti) a opakované podání tildipirosinu (třikrát v intervalu 7 dnů) v dávce 4, 12 a 20 mg/kg (1, 3 a 5násobek doporučené klinické dávky) dobře tolerováno, kromě přechodných klinických příznaků spojených s diskomfortem a otokem v místě injekčního podání spojených s bolestí, které se vyskytly u některých zvířat.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 47 dnů.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat u březích zvířat, jejich mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA96

4.2 Farmakodynamika

Tildipirosin je polosyntetická makrolidová antimikrobiální látka s 16členným jádrem. Navázání tří aminových substituentů na makrocyklické laktonové jádro má za následek tri-bazický charakter molekuly. Přípravek má dlouhodobý účinek, avšak přesné trvání klinického účinku po jednorázovém podání není známo.

Makrolidy jsou obecně bakteriostatická antibiotika, ale pro některé patogeny mohou být baktericidní. Brání biosyntéze nezbytných bílkovin tím, že se selektivně vážou na bakteriální ribozomální RNA a blokují prodlužování peptidového řetězce. Účinek je obvykle časově závislý.

Spektrum antimikrobiálního účinku tildipirosinu zahrnuje:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida* , bakteriální patogeny nejčastěji zodpovědné za respirační onemocnění skotu (BRD). Účinek tildipirosinu *in vitro* je baktericidní vůči *H. somni* a *M. haemolytica* a bakteriostatický vůči *P. multocida*.

Údaje o minimální inhibiční koncentraci (MIC) pro cílové patogeny (přirozený typ distribuce) jsou uvedeny v následující tabulce.

Druh	**Rozsah (µg/ml)**	**MIC_{50} (µg/ml)**	**MIC_{90} (µg/ml)**
Mannheimia haemolytica (n=50)	0,125->64	0,5	1
Pasteurella multocida (n=50)	0,125-2	0,5	0,5
Histophilus somni (n=50)	0,5-4	2	4

Pro respirační onemocnění skotu byly stanoveny následující hraniční hodnoty tildipirosinu (podle CLSI Guideline VET02 A3):

Onemocnění Druh	**Obsah disku**	**Průměr zóny (mm)**			**Hraniční hodnoty MIC (µg/ml)**		
		S	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Bovinní respirační onemocnění	60 µg						
M. haemolytica		≥ 20	17-19	≤16	4	8	16
P .multocida		≥ 21	18-20	≤17	8	16	32
H. somni		≥ 17	14-16	≤13	8	16	32

S: citlivý; I: intermediární; R: rezistentní

Rezistence k makrolidům obecně vyplývá ze tři mechanismů: (1) změna ribozomálního cílového místa (metylace), často označována jako MLSB rezistence která ovlivňuje makrolidy, linkosamidy a skupinu B streptograminů, (2) využití aktivních vylučovacích mechanismů; (3) produkce inaktivujících enzymů. Obecně je třeba očekávat zkříženou rezistenci mezi tildipirosinem a ostatními makrolidy, linkosamidy nebo streprograminy.

Údaje byly shromážděné ze zoonotických bakterií a komenzálů. MIC hodnoty pro *Salmonella* byly udávány v rozmezí 4-16 µg/ml a všechny hlášené kmeny byly přirozeného typu. Pro *E. coli* a *Campylobacter* a *Enterococci* (MIC rozmezí 1- > 64 µg/ml) byly zaznamenány jak u přirozeného, tak ovlivněného typu fenotypu.

4.3 Farmakokinetika

Tildipirosin podaný skotu subkutánně v jednorázové dávce 4 mg/kg živé hmotnosti byl rychle absorbován a dosáhl průměrné maximální plazmatické koncentrace 0,7 µg/ml za 23 minut (t_{max}) a vysoké biologické dostupnosti (78,9%).
Makrolidy jsou charakteristické svým značným průnikem do tkání.
Akumulace v místě infekce dýchacích cest se demonstruje vysokou a trvalou koncentrací tildipirosinu v plicní a bronchiální tekutině, která je mnohem vyšší, než v krevní plazmě.
Průměrný biologický poločas je 9 dnů.
Vazba tildipirosinu na bovinní plazmatickou bílkovinu dosahuje v *in vitro* podmínkách zhruba 30 %.
U skotu se předpokládá, že k metabolizaci tildipirosinu dochází štěpením cukerné složky mikaminózy, redukcí a konjugaci s kyselinou sírovou s následnou hydratací (nebo otevřením jádra), demetylací, mono- nebo dihydroxylací s následnou dehydratací a konjugací s S-cysteinem a konjugací s S-glutathionem.
K úplnému vyloučení celé dávky dojde ze 24 % močí a 40 % trusem do 14 dnů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I jantarové barvy s chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.
Krabice obsahující 1 injekční lahvičku s 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/124/005-008

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/05/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PRASATA
KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZUPREVO 40 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

40 mg/ml tildipirosinum

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:
Maso: 9 dnů

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Náhodné injekční samopodání je nebezpečné. Nepoužívejte automaticky poháněné stříkačky, které nemají žádný další ochranný systém.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ 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 (250ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

SKOT
KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZUPREVO 180 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

180 mg/ml tildipirosinum

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:
Maso: 47 dnů
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat u březích zvířat, jejich mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Náhodné injekční samopodání je nebezpečné. Nepoužívejte automaticky poháněné stříkačky, které nemají žádný další ochranný systém.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ 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 ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PRASATA
INJEKČNÍ LAHVIČKA (100 ml, 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZUPREVO 40 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

40 mg/ml tildipirosinum

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:
Maso: 9 dnů.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. otevření spotřebujte do:

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SKOT
INJEKČNÍ LAHVIČKA (100 ml, 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZUPREVO 180 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

180 mg/ml tildipirosinum

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:
Maso: 47 dnů.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat u březích zvířat, jejich mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. otevření spotřebujte do:

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

PRASATA
INJEKČNÍ LAHVIČKA (20ml, 50ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZUPREVO 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

40 mg/ml tildipirosinum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. otevření spotřebujte do:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SKOT
INJEKČNÍ LAHVIČKA (20ml, 50ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZUPREVO 180 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

180 mg/ml tildipirosinum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. otevření spotřebujte do:

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ZUPREVO 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. Složení

Léčivá látka:

1 ml obsahuje:
Tildipirosinum 40 mg

Čirý nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata

4. Indikace pro použití

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* a *Pasteurella multocida,* .
Před použitím přípravku má být potvrzena přítomnost onemocnění ve skupině.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na makrolidová antibiotika, nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávat nitrožilně.
Nepodávat zároveň s jinými makrolidy nebo linkosamidy (viz bod „Zvláštní upozornění“).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

V souladu se zásadami principu odpovědného používání je metafylaktické použití veterinárního léčivého přípravku indikováno pouze při závažných projevech SRD způsobených indikovanými patogeny. Metafylaxe zahrnuje podávání veterinárního léčivého přípravku u klinicky zdravých zvířat v úzkém kontaktu s nemocnými zvířaty ve stejném čase jako podávání léčby u klinicky nemocných zvířat za účelem snížení rizika vývoje klinických příznaků.

Účinnost metafylaktického použití veterinárního léčivého přípravku byla prokázána v terénní studii provedené na více místech a kontrolované pomocí placeba, kdy po potvrzení vypuknutí klinického onemocnění (tj. zvířata v minimálně 30 % kotců sdílející společný prostor vykazovala klinické příznaky SRD, včetně nejméně 10 % zvířat na kotec během 1 dne; nebo 20 % na kotec během 2 dnů anebo 30 % na kotec během 3 dnů). Po metafylaktickém použití přibližně 86 % zdravých zvířat zůstalo bez příznaků klinického onemocnění (ve srovnání s přibližně 65 % v kontrolní neléčené kontrolní skupině).
Existuje zkřížená rezistence s jinými makrolidy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze na základě identifikace a výsledku testu citlivosti cílového(-ých) patogena(-ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.
Použití veterinárního léčivého přípravku, by mělo v souladu s oficiálními, národními a místními pravidly antibiotické politiky.

Podávejte přísně intramuskulárně. V souladu se zásadami správné veterinární praxe je třeba věnovat zvláštní pozornost výběru vhodného místa pro podání injekce a použití injekční jehly vhodného průměru a délky (přiměřeně velikosti a hmotnosti zvířete).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tildipirosin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při používání se doporučuje nepřetržitá obezřetnost, aby se zabránilo náhodnému samopodání, protože toxikologické studie na laboratorních zvířatech prokázaly při intramuskulárním podání tildipirosinu účinek na kardiovaskulární systém. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepoužívejte automaticky poháněné stříkačky, které nemají žádný další ochranný systém.

Při styku s kůží může tildipirosin vyvolat podráždění. V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě omyjte kůži vodou a mýdlem. V případě náhodného kontaktu s očima, vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Nicméně všechny laboratorní studie nepodaly důkaz o jakémkoliv selekčním účinku na vývoj nebo reprodukčním účinku.
Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek nemá být podáván s antimikrobiálními látkami se stejným mechanismem působení, jako jsou ostatní makrolidy a linkosamidy.

Předávkování:

U selat, kterým byl podáván tildipirosin intramuskulárně (3 krát v intervalu 4 dnů) v dávkách 8, 12 a 20 mg/kg živé hmotnosti (2, 3, 5násobek doporučené klinické dávky), bylo pozorováno přechodné mírné utlumení u 1 selete z každé skupiny s dávkováním 8 a 12 mg/kg živé hmotnosti a u 2 selat ve skupině s dávkováním 20 mg/kg živé hmotnosti po první nebo druhé injekci.
U jednoho selete z každé skupiny s dávkováním 12 a 20 mg/kg živé hmotnosti byl po první aplikaci pozorován svalový třes na zadních končetinách.
Při dávce 20 mg/kg živé hmotnosti byly u jednoho z osmi zvířat po prvním podání dávky pozorovány přechodné generalizované křeče těla s neschopností stát a u zvířete docházelo k přechodným poruchám rovnováhy po třetí dávce. U dalšího zvířete se projevil v závislosti na léčbě šok po prvním podání a zvíře bylo z etických důvodů utraceno. Mortalita byla pozorována při dávkách 25 mg/kg a vyšších.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Okamžitá bolestivost po injekčním podání, Otok v místě injekčního podání[1], Reakce v místě injekčního podání[2]
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Anafylaktická reakce[3]
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Letargie[4]

[1] Může být přítomen po dobu až 6 dní.
[2] Patomorfologicky, kompletně vymizí do 21 dnů.
[3] Může být fatální.
[4] Byla pozorována u selat a je přechodná.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Podávejte pouze jednorázovou dávku 4 mg tildipirosinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1ml/10 kg živé hmotnosti).

Doporučuje se zahájit léčbu v časných stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu do 48 hodin po injekci. Pokud klinické příznaky respiratorního onemocnění přetrvávají nebo se zvýší nebo pokud dojde k recidivě, je nutno léčbu změnit s použitím jiných antibiotik a pokračovat, dokud klinické symptomy neustoupí.

9. Informace o správném podávání

Podávejte přísně intramuskulárně.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat použití vhodného místa injekčního podání a použití vhodné velikosti a délky jehly (přizpůsobené velikosti a hmotnosti zvířete) v souladu se správnou veterinární praxí.
Doporučené místo injekčního podání je těsně za uchem na nejvyšším bodě báze ucha, na přechodu z holé do zarostlé kůže. Injekce se aplikuje v horizontálním směru a úhlu 90° směrem k ose těla.

Doporučena velikost a průměr jehly podle produkčního období.

	Délka jehly (cm)	Průměr jehly (mm)
Selata, novorozená	1,0	1,2
Selata, do 3-4 týdnů	1,5-2,0	1,4
Předvýkrm	2,0-2,5	1,5
1. fáze výkrmu	3,5	1,6
2. fáze výkrmu/prasnice/kanci	4,0	2,0

Objem injekce v místě podání by neměl přesáhnout 5 ml.

Pryžová zátka injekční lahvičky může být bezpečně propíchnuta 20 krát. Jinak je doporučeno použít stříkačky pro více dávek.

K zajištění správného dávkování musí být živá hmotnost určena, jak nejpřesněji to je možné.

10. Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/11/124/001-004

Krabice obsahující 1 injekční lahvičku s 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Německo

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ZUPREVO 180 mg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

Léčivá látka:
1 ml obsahuje:
Tildipirosinum 180 mg

Čirý nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot

4. Indikace pro použití

K léčbě a prevenci respiračního onemocnění skotu (BRD) spojeného s *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida.*
Před použitím přípravku má být potvrzena přítomnost onemocnění ve skupině.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na makrolidová antibiotika, nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávat zároveň s jinými makrolidy nebo linkosamidy (viz bod „Zvláštní upozornění“).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Existuje zkřížená rezistence s jinými makrolidy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze na základě identifikace a výsledku testu citlivosti cílového(-ých) patogena(-ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.
Použití veterinárního léčivého přípravku, by mělo v souladu s oficiálními, národními a místními pravidly antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tildipirosin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při používání se doporučuje nepřetržitá obezřetnost, aby se zabránilo náhodnému samopodání, protože toxikologické studie na laboratorních zvířatech prokázaly při intramuskulárním podání tildipirosinu

účinek na kardiovaskulární systém. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepoužívejte automaticky poháněné stříkačky, které nemají žádný další ochranný systém.
Při styku s kůží může tildipirosin vyvolat podráždění. V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě omyjte kůži vodou a mýdlem. V případě náhodného kontaktu s očima, vypláchněte velkým množstvím čisté vody.
Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Nicméně všechny laboratorní studie nepodaly důkaz o jakémkoliv selekčním účinku na vývoj nebo reprodukčním účinku.
Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Proto přípravek nemá být podáván s antimikrobiálními látkami se stejným mechanismem působení, jako jsou ostatní makrolidy a linkosamidy.

Předávkování:

Předávkování 10násobkem doporučené dávky i opakované subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku vedlo u telat pouze k přechodným klinickým příznakům přisuzovaným diskomfortu v místě injekčního podání a otokům v místě injekčního podání spojeným s bolestí.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Okamžitá bolestivost po injekčním podání, Otok v místě injekčního podání[1], Bolestivost v místě injekčního podání[2] , Reakce v místě injekčního podání[3]
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Anafylaktická reakce[4]

[1] Může být přítomen po dobu až 21 dní.
[2] Může být přítomen po dobu 1 dne.
[3] Patomorfologicky, kompletně vymizí do 35 dnů.
[4] Může být fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.
Podávejte pouze jednorázovou dávku 4 mg tildipirosinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1ml/45 kg živé hmotnosti).
Doporučuje se zahájit léčbu v časných stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu 2-3 dni po injekci.
Pokud klinické příznaky respiratorního onemocnění přetrvávají, nebo se zvýší, nebo pokud dojde k recidivě, je nutno léčbu změnit s použitím jiných antibiotik a pokračovat, dokud klinické symptomy neustoupí.

9. Informace o správném podávání

K léčbě skotu o hmotnosti vyšší než 450 kg živé hmotnosti rozdělte dávku, aby objem injekce v jednom místě podání nepřesáhl 10 ml.
Pryžová zátka injekční lahvičky může být bezpečně propíchnuta 20 krát. Jinak je doporučeno použít stříkačky pro více dávek.
K zajištění správného dávkování musí být živá hmotnost určena, jak nejpřesněji to je možné.

10. Ochranné lhůty

Maso: 47 dnů.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u březích zvířat, jejich mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/11/124/005-008

Krabice obsahující 1 injekční lahvičku s 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

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

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

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Německo