ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZUPREVO 40 mg/ml инжекционен разтвор за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:
Един ml съдържа:
Tildipirosin 40 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Citric acid monohydrate
Propylene glycol
Water for injections

Бистър, жълтеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение и метафилаксия на респираторна болест при свинете (SRD), свързана с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* и *Pasteurella multocida*.

Наличието на заболяването в групата трябва да бъде установено преди употребата на продукта.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.
Да не се прилага интравенозно.
Да не се прилага съвместно с други макролиди или линкозамиди (виж точка 3.8)

3.4 Специални предупреждения

В съответствие с принципите на отговорното прилагане, метафилактичната употреба на ветеринарния лекарствен продукт е показана само при тежки огнища на SRD, причинени от посочените патогени. Метафилаксията означава, че ветеринарният лекарствен продукт се прилага на клинично здрави животни, които са в близък контакт със заболели, в същото време когато се прилага на клинично болните животни, с цел намаляване на риска от поява на клинични признаци.

Ефикасността на метафилактичната употреба на ветеринарния лекарствен продукт е била доказана с плацебо контролирано многоцентрово теренно проучване, когато е потвърдено огнище на клинично заболяване (т.е. животните в най-малко 30% от боксовете, споделящи едно и също въздушно пространство, показват клинични признаци на SRD, включително най-малко

10% животни на бокс в рамките на 1 ден; или 20% в рамките на 2 дни или 30% в рамките на 3 дни). В резултат от метафилактичната употреба, приблизително 86% от здравите животни са без проява на клинични признаци на заболяване (в сравнение с приблизително 65% от животните от нетретираната контролна група).

Съществува кръстосана резистентност с други макролиди.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за идентификация и чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.
Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Приложете строго интрамускулно. Специално внимание трябва да се обърне на използването на подходящо място на инжектиране и използването на подходящия размер и дължина на иглата (съобразени с големината и телесната маса на животното) в съответствие с добрата ветеринарна практика.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към tildipirosin трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегне случайното самоинжектиране, тъй като токсикологичните проучвания при лабораторни животни доказват кардиоваскуларни проблеми след интрамускулно приложение на tildipirosin. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се използват автоматични спринцовки, които нямат допълнителна защитна система.

Tildipirosin може да причини сенсибилизация при контакт с кожата. При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте кожата със сапун и вода. При случайно попадане в очите, промийте незабавно очите с чиста вода.

Мийте ръцете след употреба на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Незабавно настъпваща болка при инжектиране, Оток в мястото на инжектиране[1], Реакция в мястото на инжектиране[2]
Редки	Анафилаксия[3]

(1 до 10 на 10 000 третирани животни):	
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Летаргия[4]

[1] може да персистира до 6 дни след третирането
[2] патоморфологично, възстановява се напълно в рамките на 21 дни
[3] може да бъде фатална
[4] наблюдавана е при прасенца и е преходна

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Все пак, няма доказателства за селективни ефекти върху развитието или репродукцията при никое от лабораторните проучвания.
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с други антимикробни продукти с подобен начин на действие, както други макролиди или линкозамиди. Моля, вижте също точки 3.3 и 3.4.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Приложете 4 mg tildipirosin/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/10 kg телесна маса), еднократно.

Обемът на инжекционния разтвор не трябва да е по-вече от 5 ml в едно място на инжектиране.

Препоръчва се мястото на инжектирането да е точно зад ухото, в най-горната част на основата на ухото, на прехода между голата и покритата с косми кожа.
Инжекцията трябва да се постави в хоризонтална посока и под ъгъл 90 към оста на тялото.
Препоръчителни размер и диаметър на иглата за всеки производствен стадий:

	Дължина на иглата (cm)	Диаметър на иглата (mm)
Прасенца, новородени	1,0	1,2
Прасенца, 3-4 седмични	1,5 – 2,0	1,4
Подрастващи	2,0 – 2,5	1,5
Подрастващи-угояване	3,5	1,6
Угояване/свине/нерези	4,0	2,0

Гумената тапа на флакона може да бъде пробивана безопасно най-много 20 пъти. Препоръчва се употребата на многодозова спринцовка.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се животните да се третират в ранните стадии на заболяването и да се оцени отговорът към лечението в рамките на 48 часа след инжектирането. Ако клиничните признаци на респираторна болест персистират или се усилват, или ако се появи рецидив, лечението трябва да бъде променено, като се използва друг антибиотик и да бъде продължено, докато клиничните признаци изчезнат напълно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прасета, интрамускулното приложение на tildipirosin (три инжектирания с интервали от 4 дни), с дози 8, 12 и 20 mg/kg телесна маса (ТМ) (2, 3 и 5 пъти над препоръчаната клинична доза) води до преходно, леко потиснато поведение при по едно прасе от групата с 8 и 12 mg/kg ТМ и при 2 прасета от групата с 20 mg/kg ТМ след първото или второто инжектиране. Мускулен тремор на задните крака е наблюдаван след първото третиране при по едно прасе от групата с 12 и 20 mg/kg ТМ.
Едно от осем животни в групата с 20 mg/kg телесна маса е показало преходен, генерализиран тремор с неспособност да се изправи на крака след първото приложение и е показало преходна нестабилност на краката след третото приложение. Друго животно е проявило признаци на шок, свързан с третирането, след първото приложение и е било евтаназирано от съображения за хуманно отношение. Смъртност е наблюдавана при дози от 25 mg/kg телесна маса и по-високи.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FA96.

4.2 Фармакодинамика

Tildipirosin е16-членен полусинтетичен, макролиден антимикробен агент. Трите аминогрупи в макроцикличния лактонов пръстен определят триосновните свойства на молекулата. Продуктът има продължително действие; точната продължителност на клиничния ефект след еднократна инжекция не е известна.
Основно макролидите са бактериостатични антибиотици, но при някои патогени могат да действат бактерицидно.Те инхибират основния протеинов синтез, свързвайки се с бактериалната рибозомна РНК и действат чрез блокиране на удължаването на пептидната верига. Ефектът обикновено зависи от времето.

Антимикробната активност на tildipirosin включва:
Actinobacillus pleuropheumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* и *Pasteurella multocida*, които са бактериални патогени, най-често свързвани с респираторна болест при свинете (SRD).
In vitro, ефектът на tildipirosin е бактериостатичен срещу *B. bronchiseptica* и *Pasteurella multocida* и бактерициден срещу *A. pleuropneumoniae* и *G. parasuis*.

Данни за минималната инхибиторна концентрация (MIC) за целевите патогени (разпространени диви щамове) са представени в таблицата по-долу.

Вид	Стойности (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

Следните гранични стойности на tildipirosin са били определени за респираторна болест при свинете (съгласно CLSI Guideline VET02 A3):

Вид	Съдържание на диска	Диаметър на зоната (mm)			MIC гранични стойности (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
A. pleuropneumoniae	60 µg	–	–	–	16	–	–
P. multocida		≥ 19	–	–	4	–	–
B. bronchiseptica		≥ 18	–	–	8	–	–

S: чувствителен; I: умерен; R: резистентен

Резистентността към макролидите обикновено е в резултат от три механизма: (1) алтерация на прицелния участък от рибозомата (methylation), често наричана MLSB резистентност, тъй като засяга макролидите, линкозамидите и стрептограмините от група B, (2) утилизация на активен ефлукс механизъм, (3) продукция на инактивиращи ензими. По принцип може да се очаква кръстосана резистентност между tildipirosin и други макролиди, линкозамиди или стрептограмини.

Данните са събрани от бактерии, причинители на зоонози и такива, живеещи в симбиоза с тях. Докладвани са MIC стойности за *Salmonella* в диапазона от 4-16 µg/ml и всички щамове са от див тип. За *E. Coli, Campylobacter* и *Enterococci* са наблюдавани фенотипове както от див тип, така и от недив тип (MIC стойности 1– >64 µg/ml).

4.3 Фармакокинетика

Tildipirosin, приложен интрамускулно при свине в една доза от 4 mg/kg телесна маса, се резорбира бързо, достигайки максимална плазмена концентрация 0.9 µg/ml в рамките на 23 минути (T_{max}).
Макролидите се характеризират с екстензивно разпределение в тъканите.
Акумулирането в мястото на инфекцията в респираторния тракт е демонстрирано с високи и устойчиви концентрации на tildipirosin в белия дроб и бронхиалната течност (добити след смъртта), които значително превишават тези в кръвната плазма. Средният терминален полуживот е 4,4 дни.
In vitro свързването на tildipirosin към свинските плазмени протеини е ограничено с приблизително 30%.
Приема се, че при прасета метаболизмът на tildipirosin се осъществява чрез редукция и сулфатно свързване с последваща хидратация (или отваряне на пръстена), чрез деметилиране, чрез дихидроксилиране и чрез свързване на S-цистеин и S-глутатион.
Средната обща екскреция на цялата доза, приложена в рамките на 14 дни е приблизително 17% в урината и 57% във фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години. Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от тъмно стъкло Тип I с хлоробутил гумена тапа и алуминиева капачка.
Кутия, съдържаща 1 флакон от 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/11/124/001–004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/05/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZUPREVO 180 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:
Един ml съдържа:
Tildipirosin 180 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Citric acid monohydrate
Propylene glycol
Water for injections

Бистър, жълтеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение и профилактика на респираторна болест при говеда (BRD), свързана с *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Наличието на заболяването в групата трябва да бъде установено преди употребата на продукта.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.
Да не се прилага съвместно с други макролиди или линкозамиди (виж точка 3.8)

3.4 Специални предупреждения

Съществува кръстосана резистентност с други макролиди.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:</u>

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за идентификация и чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Хора с установена свръхчувствителност към Tildipirosin трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Tildipirosin може да причини сенсибилизация при контакт с кожата. При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте кожата със сапун и вода. При случайно попадане в очите, промийте незабавно очите с чиста вода.

Мийте ръцете след употреба на продукта.

Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегне случайното самоинжектиране, тъй като токсикологичните проучвания при лабораторни животни доказват кардиоваскуларни проблеми след интрамускулно приложение на tildipirosin. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се използват автоматични спринцовки, които нямат допълнителна защитна система.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Незабавно настъпваща болка при инжектиране, Оток в мястото на инжектиране[1], Болка в мястото на инжектиране[2], Реакция в мястото на инжектиране[3]
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия[4]

[1] може да персистира до 21 дни след третирането
[2] може да персистира до 1 ден след третирането
[3] патоморфологично, до голяма степен ще изчезне в рамките на 35 дни
[4] може да бъде фатална

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Все пак, няма доказателства за селективни ефекти върху развитието или репродукцията при никое от лабораторните проучвания. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с антимикробни продукти с подобен начин на действие, както други макролиди или линкозамиди. Моля, вижте също точки 3.3 и 3.4.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Приложете 4 mg tildipirosin/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/45 kg телесна маса) еднократно. За третиране на говеда над 450 kg телесна маса дозата трябва да се раздели, като не повече от 10 ml да бъдат инжектирани в едно и също място.

Гумената тапа на флакона може да бъде пробивана безопасно до 20 пъти. Препоръчва се употребата на многодозова спринцовка.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се животните да се третират в ранните стадии на заболяването и да се оцени отговорът към лечението в рамките на 2 до 3 дни след инжектирането. Ако клиничните признаци на респираторна болест персистират или се усилват, лечението трябва да бъде променено, като се използва друг антибиотик и да продължи, докато клиничните признаци изчезнат.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При телета, след еднократно подкожно приложение на 10 пъти над препоръчаната доза (40 mg/kg телесна маса) и повторно подкожно инжектиране на tildipirosin (три пъти с интервали от 7 дни) с 4, 12 и 20 mg/kg телесна маса (1, 3 и 5 пъти по-висока доза от препоръчаната клинична доза) са имали добра поносимост, освен проява на преходни клиничини признаци, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране и оток в мястото на инжектиране, придружен с болка при някои животни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 47 дни.
Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FA96.

4.2 Фармакодинамика

Tildipirosin е16-членен полусинтетичен, макролиден антимикробен агент. Трите аминогрупи в макроцикличния лактонов пръстен определят триосновните свойства на молекулата. Продуктът има продължително действие; точната продължителностна клиничния ефект след еднократна инжекция не е известна.
Основно макролидите са бактериостатични антибиотици, но при някои патогени могат да действат бактерицидно.Те инхибират основния протеинов синтез, свързвайки се с бактериалната рибозомна РНК и действат чрез блокиране на удължаването на пептидната верига. Ефектът обикновено зависи от времето. Антимикробната активност на tildipirosin включва:
Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*, бактериални патогени, най-често свързвани с респираторна болест при говедата (BRD). *In vitro*, ефектът на tildipirosin е бактерициден срещу *H. somni* и *M. haemolytica* и бактериостатичен срещу *P. multocida.*
Данни за минималната инхибиторна концентрация (MIC) за целевите патогени (разпространени диви щамове) са представени в таблицата по-долу.

Вид	**Стойности (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

Следните гранични стойности на tildipirosin са били определени за респираторна болест при говедата (съгласно CLSI Guideline VET02 A3):

Заболяване Вид	**Съдържание на диска**	**Диаметър на зоната (mm)**			**MIC гранични стойности (µg/ml)**		
		S	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Bovine respiratory disease	60 µg						
M. haemolytica		≥ 20	17–19	≤ 16	4	8	16
P. multocida		≥ 21	18–20	≤ 17	8	16	32
H. somni		≥ 17	14–16	≤ 13	8	16	32

S: чувствителен; I: умерен; R: резистентен

Резистентността към макролидите обикновено е в резултат от три механизма: (1) алтерация на прицелния участък от рибозомата (methylation), често наричана MLSB резистентност, тъй като засяга макролидите, линкозамидите и стрептограмините от група B, (2) утилизация на активен ефлукс механизъм, (3) продукция на инактивиращи ензими. По принцип може да се очаква кръстосана резистентност между tildipirosin и други макролиди, линкозамиди или стрептограмини.
Данните са събрани от бактерии, причинители на зоонози и такива, живеещи в симбиоза с тях. Докладвани са MIC стойности за *Salmonella* в диапазона от 4-16 µg/ml и всички щамове са от див тип. За *E. Coli, Campylobacter* и *Enterococci* са наблюдавани фенотипове както от див тип, така и от недив тип (MIC стойности 1– >64 µg/ml).

4.3 Фармакокинетика

Tildipirosin, приложен подкожно при говеда в една доза от 4 mg/kg телесна маса се резорбира бързо със средна пикова плазмена концентрация от 0,7 µg/ml в рамките на 23 минути (T_{max}) и висока абсолютна бионаличност (78,9%).
Макролидите се характеризират с екстензивно разпределение в тъканите.

Акумулирането в мястото на инфекцията в респираторния тракт е демонстрирано с високи и устойчиви концентрации на tildipirosin в белия дроб и бронхиалната течност, които значително превишават тези в кръвната плазма.

Средният терминален полуживот е приблизително 9 дни.
In vitro свързването на tildipirosin с плазмата и протеините на бронхиалната течност при говеда е ограничено с приблизително 30%.
При говедата се приема, че метаболизмът на tildipirosin се осъществява чрез разцепване на микаминозната захар, чрез редукция и сулфатно свързване с последваща хидратация (или отваряне на пръстена) чрез деметилиране, чрез моно- или дихидроксилиране с последваща дехидратация и чрез S-цистеин и S-глутатион свързване.
Средната обща екскреция на цялата доза, приложена в рамките на 14 дни е приблизително 24% в урината и 40% във фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от тъмно стъкло Тип I с хлоробутил гумена тапа и алуминиева капачка.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/11/124/005–008

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/05/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Свине
Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZUPREVO 40 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

40 mg/ml tildipirosin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 9 дни

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

Случайното инжектиране е опасно. Да не се използват автоматични спринцовки, които нямат допълнителна защитна система.

11. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Говеда
Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZUPREVO 180 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

180 mg/ml tildipirosin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 47 дни.
Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

Случайното инжектиране е опасно. Да не се използват автоматични спринцовки, които нямат допълнителна защитна система.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Свине
Флакон (100 ml, 250ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZUPREVO 40 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

40 mg/ml tildipirosin

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 9 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвайте преди:

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Говеда
Флакон (100 ml, 250ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZUPREVO 180 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

180 mg/ml tildipirosin

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение. Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 47 дни.
Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвайте преди:

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Свине
Флакон (20 ml, 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZUPREVO 40 mg/ml инжекционен разтвор за свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

40 mg/ml tildipirosin

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвайте преди:

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Говеда
Флакон (20 ml, 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZUPREVO 180 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

180 mg/ml tildipirosin

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвайте преди:

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ZUPREVO 40 mg/ml инжекционен разтвор за свине

2. Състав

Активно вещество:
Един ml съдържа:
Tildipirosin 40 mg.

Бистър, жълтеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине

4. Показания за употреба

Лечение и метафилаксия на респираторна болест при свинете (SRD), свързана с *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Glaesserella parasuis* и *Pasteurella multocida*.

Наличието на заболяването в групата трябва да бъде установено преди употребата на продукта.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.
Да не се прилага интравенозно.
Да не се прилага съвместно с други макролиди или линкозамиди (виж точка „Специални предупреждения“).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

В съответствие с принципите на отговорното прилагане, метафилактичната употреба на ветеринарния лекарствен продукт е показана само при тежки огнища на SRD, причинени от посочените патогени. Метафилаксията означава, че ветеринарният лекарствен продукт се прилага на клинично здрави животни, които са в близък контакт със заболели, в същото време когато се прилага на клинично болните животни, с цел намаляване на риска от поява на клинични признаци.

Ефикасността на метафилактичната употреба на ветеринарния лекарствен продукт е била доказана с плацебо контролирано многоцентрово теренно проучване, когато е потвърдено огнище на клинично заболяване (т.е. животните в най-малко 30% от боксовете, споделящи едно и също въздушно пространство, показват клинични признаци на SRD, включително най-малко 10% животни на бокс в рамките на 1 ден; или 20% в рамките на 2 дни или 30% в рамките на 3 дни). В резултат от метафилактичната употреба, приблизително 86% от здравите животни са

без проява на клинични признаци на заболяване (в сравнение с приблизително 65% от животните от нетретираната контролна група).
Съществува кръстосана резистентност с други макролиди.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за идентификация и чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.
Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Приложете строго интрамускулно. Специално внимание трябва да се обърне на използването на подходящо място на инжектиране и използването на подходящия размер и дължина на иглата (съобразени с големината и телесната маса на животното) в съответствие с добрата ветеринарна практика.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към tildipirosin трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегне случайното самоинжектиране, тъй като токсикологичните проучвания при лабораторни животни доказват кардиоваскуларни проблеми след интрамускулно приложение на tildipirosin. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се използват автоматични спринцовки, които нямат допълнителна защитна система.

Tildipirosin може да причини сенсибилизация при контакт с кожата. При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте кожата със сапун и вода. При случайно попадане в очите, промийте незабавно очите с чиста вода.

Мийте ръцете след употреба на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Все пак, няма доказателства за селективни ефекти върху развитието или репродукцията при никое от лабораторните проучвания.
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с други антимикробни продукти с подобен начин на действие, както други макролиди или линкозамиди.

Предозиране:

При прасета, интрамускулното приложение на tildipirosin (три инжектирания с интервали от 4 дни), с дози 8, 12 и 20 mg/kg телесна маса (ТМ) (2, 3 и 5 пъти над препоръчаната клинична доза) води до преходно, леко потиснато поведение при по едно прасе от групата с 8 и 12 mg/kg ТМ и при 2 прасета от групата с 20 mg/kg ТМ след първото или второто инжектиране.

Мускулен тремор на задните крака е наблюдаван след първото третиране при по едно прасе от групата с 12 и 20 mg/kg ТМ.
Едно от осем животни в групата с 20 mg/kg телесна маса е показало преходен, генерализиран тремор с неспособност да се изправи на крака след първото приложение и е показало преходна нестабилност на краката след третото приложение. Друго животно е проявило признаци на шок, свързан с третирането, след първото приложение и е било евтаназирано от съображения за хуманно отношение. Смъртност е наблюдавана при дози от 25 mg/kg телесна маса и по-високи.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:
При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Незабавно настъпваща болка при инжектиране, Оток в мястото на инжектиране[1], Реакция в мястото на инжектиране[2]
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Анафилаксия[3]
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Летаргия[4]

[1] може да персистира до 6 дни след третирането
[2] патоморфологично, възстановява се напълно в рамките на 21 дни
[3] може да бъде фатална
[4] наблюдавана е при прасенца и е преходна

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Приложете 4 mg tildipirosin/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/10 kg телесна маса), еднократно.

Препоръчва се животните да се третират в ранните стадии на заболяването и да се оцени отговорът към лечението в рамките на 48 часа след инжектирането. Ако клиничните признаци на респираторна болест персистират или се усилват, или ако се появи рецидив, лечението трябва да бъде променено, като се използва друг антибиотик и да бъде продължено, докато клиничните признаци изчезнат напълно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приложете строго интрамускулно.
Специално внимание трябва да се обърне на използването на подходящо място на инжектиране и използването на подходящия размер и дължина на иглата (съобразени с големината и теглото на животното) в съответствие с добрата ветеринарна практика.
Препоръчва се мястото на инжектирането да е точно зад ухото, в най-горната част на основата на ухото, на прехода между голата и покритата с косми кожа. Инжекцията трябва да се постави в хоризонтална посока и под ъгъл 90 към оста на тялото.

Препоръчителни размер и диаметър на иглата за всеки производствен стадий:

	Дължина на иглата (cm)	Диаметър на иглата (mm)
Прасенца, новородени	1,0	1,2
Прасенца, 3-4 седмични	1,5 – 2.0	1,4
Подрастващи	2,0 – 2,5	1,5
Подрастващи-угояване	3,5	1,6
Угояване/свине/нерези	4,0	2,0

Обемът на инжекционния разтвор не трябва да е по-вече от 5 ml в едно място на инжектиране.

Гумената тапа на флакона може да бъде пробивана безопасно най-много 20 пъти. Препоръчва се употребата на многодозова спринцовка.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картона и върху флакона след Exp.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/11/124/001–004

Кутия, съдържаща 1 флакон от 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

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

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

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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
GERMANY

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ZUPREVO 180 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

2. Състав

Активно вещество:
Един ml съдържа:
Tildipirosin 180 mg.

Бистър, жълтеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда

4. Показания за употреба

За лечение и профилактика на респираторна болест при говеда (BRD), свързана с *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
Наличието на заболяването в групата трябва да бъде установено преди употребата на продукта.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.
Да не се прилага съвместно с други макролиди или линкозамиди (виж точка „Специални предупреждения“).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Съществува кръстосана резистентност с други макролиди.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за идентификация и чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.
Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към tildipirosin трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегне случайното самоинжектиране, тъй като токсикологичните проучвания при лабораторни животни доказват кардиоваскуларни проблеми след интрамускулно приложение на tildipirosin. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се използват автоматични спринцовки, които нямат допълнителна защитна система. Tildipirosin може да причини сенсибилизация при контакт с кожата. При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте кожата със сапун и вода. При случайно попадане в очите, промийте незабавно очите с чиста вода.
Мийте ръцете след употреба на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Все пак, няма доказателства за селективни ефекти върху развитието или репродукцията при никое от лабораторните проучвания.
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с други антимикробни продукти с подобен начин на действие, както други макролиди или линкозамиди.

Предозиране:

Предозиране с 10 пъти над препоръчаната доза, както и повторно подкожно приложение на ветеринарния лекарствен продукт води само до преходни клиничини признаци, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране и отоци в мястото на инжектиране, придружени с болка при телетата.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:
Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Незабавно настъпваща болка при инжектиране, Оток в мястото на инжектиране[1], Болка в мястото на инжектиране[2], Реакция в мястото на инжектиране[3]
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Анафилаксия[4]

[1] може да персистира до 21 дни след третирането
[2] може да персистира до 1 ден след третирането
[3] патоморфологично, до голяма степен ще изчезне в рамките на 35 дни
[4] може да бъде фатална

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.
Приложете 4 mg tildipirosin/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/45 kg телесна маса), еднократно.
Препоръчва се животните да се третират в ранните стадии на заболяването и да се оцени отговорът към лечението в рамките на 2 до 3 дни след инжектирането.
Ако клиничните признаци на респираторна болест персистират или се усилват, лечението трябва да бъде променено, като се използва друг антибиотик и да продължи, докато клиничните признаци изчезнат.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За третиране на говеда над 450 kg телесна маса дозата трябва да се раздели, като не повече от 10 ml да бъдат инжектирани в едно и също място.
Гумената тапа на флакона може да бъде пробивана безопасно до 20 пъти. Препоръчва се употребата на многодозова спринцовка.
За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 47 дни.
Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картона и върху флакона след Exp.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/11/124/005–008

Кутия, съдържаща 1 флакон от 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

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

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

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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
GERMANY