

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZUPREVO 40 mg/ml solución inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Un ml contiene:

Tildipirosina 40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico monohidrato
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

Solución amarillenta transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina (SRD) asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* y *Pasteurella multocida*.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes de utilizar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

No administrar por vía intravenosa.

No utilizar simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas (ver apartado 3.8).

3.4 Advertencias especiales

En línea con los principios de uso responsable, el tratamiento metafiláctico con el medicamento veterinario está únicamente indicado en brotes graves de SRD producidos por los patógenos indicados. La metafilaxis implica que a los animales clínicamente sanos en contacto directo con los animales enfermos se les administra el medicamento veterinario al mismo tiempo que se trata a los animales clínicamente enfermos, para reducir el riesgo de desarrollo de síntomas clínicos.

La eficacia de la metafilaxis con el uso del medicamento veterinario ha sido demostrada en un estudio de campo multicéntrico controlado con placebo, cuando se confirmó el brote de la enfermedad clínica (es decir, animales en al menos el 30 % de las pocilgas compartiendo el mismo espacio mostraron signos clínicos de SRD, incluyendo al menos un 10 % de animales por pocilga en 1 día; o un 20 % en 2 días o un 30 % en 3 días). Tras el tratamiento metafiláctico, aproximadamente el 86 % de los

animales sanos permanecieron sin síntomas clínicos de enfermedad (en comparación con el aproximadamente 65 % de los animales en el grupo control).

Existe resistencia cruzada con otros macrólidos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de la(s) bacteria(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de las bacterias diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Administrar solo por vía intramuscular. Debe prestarse especial atención para utilizar el lugar de inyección adecuado, así como utilizar el tamaño y longitud de aguja adecuados (adaptados al tamaño y peso del animal) según las buenas prácticas veterinarias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tildipirosina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Debe tenerse especial cuidado en evitar la autoinyección accidental, ya que los estudios toxicológicos en animales de laboratorio mostraron efectos cardiovasculares después de la administración intramuscular de tildipirosina. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No utilizar con jeringas automáticas que no dispongan de un sistema adicional de protección.

La tildipirosina puede producir sensibilización por contacto con la piel. Si tuviera lugar una exposición cutánea accidental, lavar la piel inmediatamente con agua y jabón. Si tuviera lugar una exposición accidental ocular, irrigar los ojos inmediatamente con agua limpia.

Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor inmediato tras la inyección, inflamación en el lugar de inyección ¹ . Reacción en el lugar de inyección ² .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anafilaxia ³ .
Muy raros	Letargia ⁴ .

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	
---	--

¹ Pueden estar presentes hasta 6 días después del tratamiento.

² Patomorfológicas, se resuelven completamente en 21 días.

³ Puede ser fatal.

⁴ Se ha observado en lechones y es transitoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para obtener los datos de contacto correspondientes.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Sin embargo, no hubo evidencias de ningún efecto selectivo sobre la reproducción o el desarrollo en ninguno de los estudios de laboratorio.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento no debe administrarse con antimicrobianos con un modo de acción similar tales como otros macrólidos o lincosamidas. Consulte también las secciones 3.3 y 3.4.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar 4 mg de tildipirosina/kg peso vivo (equivalente a 1 ml/10 kg peso vivo) una sola vez.

El volumen de inyección no debe exceder los 5 ml por lugar de inyección.

El lugar de inyección recomendado es justo detrás de la oreja en el punto más alto de la base de la misma, en la zona de transición entre piel lampiña y peluda.

La inyección debe aplicarse en dirección horizontal y con un ángulo de 90° respecto al eje del cuerpo.

Tamaño y diámetro de aguja recomendados por etapa de producción:

	Longitud de la aguja (cm)	Diámetro de la aguja (mm)
Lechón, recién nacido	1,0	1,2
Lechón, 3-4 semanas	1,5-2,0	1,4
En crecimiento	2,0-2,5	1,5
Crecimiento finalizado	3,5	1,6
Adultos/cerdas/verracos	4,0	2,0

El tapón de goma del vial puede perforarse de forma segura hasta 20 veces. En caso contrario, se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda tratar a los animales en los estadios tempranos de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la inyección. Si los síntomas de enfermedad respiratoria

persisten o aumentan, o si tiene lugar una recaída, el tratamiento debe cambiarse utilizando otro antibiótico y continuar hasta que los síntomas clínicos se resuelvan.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En lechones, la administración intramuscular de tildipirosina (en tres ocasiones con intervalos de 4 días) de 8, 12 y 20 mg/kg peso vivo (p.v.) (2, 3 y 5 veces la dosis clínica recomendada) produjo un comportamiento transitorio ligeramente apático en un lechón de cada grupo de 8 y 12 mg/kg p.v. y en 2 lechones del grupo de 20 mg/kg p.v. tras la primera o segunda inyección.

Se observaron temblores musculares en los cuartos traseros después del primer tratamiento en un lechón de cada grupo de 12 y 20 mg/kg p.v. Con 20 mg/kg peso vivo uno de los ocho animales mostró temblores corporales generalizados transitorios con incapacidad para permanecer en pie después de la primera administración y el animal presentó inestabilidad sobre sus patas después de la tercera administración. Otro animal sufrió un *shock* relacionado con el tratamiento después de la primera administración y se sacrificó por motivos de bienestar animal. Se observó mortalidad a dosis de 25 mg/kg peso vivo y superiores.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 9 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FA96.

4.2 Farmacodinamia

La tildipirosina es un agente antimicrobiano macrólido semisintético con 16 átomos de carbono. Tres sustituciones amina en el anillo de lactona macrocíclica dan como resultado el carácter tribásico de la molécula. El medicamento tiene una duración de acción prolongada; sin embargo, la duración exacta del efecto clínico después de una inyección única es desconocida.

Los macrólidos en general son antibióticos bacteriostáticos, pero pueden ser bactericidas para algunos patógenos. Inhiben la biosíntesis de proteínas esenciales mediante su unión selectiva al RNA ribosomal bacteriano y actúan bloqueando la prolongación de la cadena peptídica. El efecto es generalmente dependiente del tiempo.

El espectro de actividad antimicrobiana de la tildipirosina incluye:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* y *Pasteurella multocida*, que son los patógenos bacterianos más comúnmente asociados con la enfermedad respiratoria porcina (ERP).

In vitro, el efecto de la tildipirosina es bacteriostático frente a *B. bronchiseptica* y *Pasteurella multocida* y bactericida para *A. pleuropneumoniae* y *G. parasuis*. Los datos de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) para los patógenos diana (distribución del tipo salvaje) se presentan en la siguiente tabla:

Especie	Intervalo (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (n=50)	2-16	2	4

<i>Bordetella bronchiseptica</i> (n=50)	0,5-8	2	2
<i>Pasteurella multocida</i> (n=50)	0,125-2	0,5	1
<i>Glaesserella parasuis</i> (n=50)	0,032-4	1	2

Los siguientes puntos de ruptura para la tildipirosina han sido establecidos para la enfermedad respiratoria porcina (según la directriz CLSI, VET02 A3):

Especie	Contenido del disco	Diámetro de la zona (mm)			CMI punto de ruptura (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
<i>A. pleuropneumoniae</i>	60 µg	–	–	–	16	–	–
<i>P. multocida</i>		≥19	–	–	4	–	–
<i>B. bronchiseptica</i>		≥18	–	–	8	–	–

S: susceptible; I: intermedio; R: resistente

La resistencia a los macrólidos generalmente se produce por tres mecanismos: (1) la alteración del lugar diana ribosomal (metilación), a menudo referido como resistencia MLSB ya que afecta a los macrólidos, lincosamidas y estreptograminas del grupo B; (2) la utilización del mecanismo de flujo activo; (3) la producción de enzimas inactivadoras. En general, es de esperar resistencia cruzada entre la tildipirosina y otros macrólidos, lincosamidas o estreptograminas.

Los datos fueron recogidos en bacterias zoonóticas y comensales. Se encontraron valores de CMI para *Salmonella* en el intervalo de 4-16 µg/ml y todas las cepas fueron salvajes. Para *E. coli*, *Campylobacter* y *Enterococci*, se observaron tanto de fenotipo salvaje como no salvaje (Intervalo CMI 1->64 µg/ml).

4.3 Farmacocinética

La tildipirosina administrada por vía intramuscular a cerdos a una dosis única de 4 mg/kg peso vivo fue absorbida rápidamente alcanzando una concentración plasmática máxima media de 0,9 µg/ml en 23 minutos ($T_{m\acute{a}x.}$).

Los macrólidos se caracterizan por su amplia distribución en los tejidos.

Se ha demostrado acumulación en el lugar de la infección en el tracto respiratorio mediante concentraciones altas y mantenidas de tildipirosina en pulmón y fluido bronquial (recogidas *post mortem*), que superan ampliamente las plasmáticas. La semivida terminal media es de 4,4 días.

In vitro, la unión de la tildipirosina a proteínas plasmáticas porcinas está limitada a aproximadamente un 30 %.

En cerdos, se ha postulado que el metabolismo de la tildipirosina tiene lugar mediante reducción y conjugación sulfato con la consecuente hidratación (o apertura del anillo), por desmetilación, dihidroxilación y conjugación con S-cisteína y S-glutathion.

La excreción total media de la dosis total administrada en 14 días fue de aproximadamente un 17 % en orina y un 57 % en heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo I con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.
Caja con 1 vial de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/124/001-004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/05/2011.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZUPREVO 180 mg/ml solución inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Un ml contiene:

Tildipirosina 180 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico monohidrato
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

Solución amarillenta transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria bovina (BRD) asociada a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de utilizar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes. No utilizar simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas (ver apartado 3.8).

3.4 Advertencias especiales

Existe resistencia cruzada con otros macrólidos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de la(s) bacteria(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de las bacterias diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tildipirosina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

La tildipirosina puede producir sensibilización por contacto con la piel. Si tuviera lugar una exposición cutánea accidental, lavar la piel inmediatamente con agua y jabón. Si tuviera lugar una exposición accidental ocular, irrigar los ojos inmediatamente con agua limpia.

Lavarse las manos después de usar.

Debe tenerse especial cuidado en evitar la autoinyección accidental, ya que los estudios toxicológicos en animales de laboratorio mostraron efectos cardiovasculares después de la administración intramuscular de tildipirosina. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No utilizar con jeringas automáticas que no dispongan de un sistema adicional de protección.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor inmediato tras la inyección, inflamación en el lugar de inyección ¹ . Dolor en el lugar de inyección ² . Reacción en el lugar de inyección ³ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ⁴ .

¹ Pueden estar presentes hasta 21 días después del tratamiento.

² Pueden estar presentes hasta 1 día después del tratamiento.

³ Patomorfológicas, se resuelven en gran parte en 35 días.

⁴ Puede ser fatal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para obtener los datos de contacto correspondientes.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Sin embargo, no hubo evidencias de ningún efecto selectivo sobre la reproducción o el desarrollo en ninguno de los estudios de laboratorio. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento no debe administrarse con antimicrobianos con un modo de acción similar tales como otros macrólidos o lincosamidas. Consulte también las secciones 3.3 y 3.4.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Administrar 4 mg de tildipirosina/kg peso vivo (equivalente a 1 ml/45 kg peso vivo) una sola vez. Para el tratamiento de bovinos con peso vivo superior a 450 kg, dividir la dosis de forma que no se inyecten más de 10 ml por lugar de inyección.

El tapón de goma del vial puede perforarse de forma segura hasta 20 veces. En caso contrario, se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda tratar a los animales en los estadios tempranos de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en los 2 a 3 días siguientes a la inyección. Si los síntomas de enfermedad respiratoria persisten o aumentan, o si tiene lugar una recaída, el tratamiento debe cambiarse utilizando otro antibiótico y continuar hasta que los síntomas clínicos se resuelvan.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En terneros, la administración subcutánea única de 10 veces la dosis recomendada (40 mg/kg peso vivo) y la administración subcutánea repetida de tildipirosina (en tres ocasiones con intervalos de 7 días) de 4, 12 y 20 mg/kg (1, 3 y 5 veces la dosis clínica recomendada) fueron bien toleradas, a excepción de signos clínicos transitorios atribuidos a molestias e inflamaciones en el lugar de inyección asociadas con dolor en algunos animales.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 47 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FA96.

4.2 Farmacodinamia

La tildipirosina es un agente antimicrobiano macrólido semisintético con 16 átomos de carbono. Tres sustituciones amina en el anillo de lactona macrocíclica dan como resultado el carácter tribásico de la molécula. El medicamento tiene una duración de acción prolongada; sin embargo, la duración exacta del efecto clínico después de una inyección única es desconocida.

Los macrólidos en general son antibióticos bacteriostáticos, pero pueden ser bactericidas para algunos patógenos. Inhiben la biosíntesis de proteínas esenciales mediante su unión selectiva al RNA ribosomal bacteriano y actúan bloqueando la prolongación de la cadena peptídica. El efecto es, generalmente, dependiente del tiempo.

El espectro de actividad de la tildipirosina incluye:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*, que son los patógenos bacterianos más comúnmente asociados con la enfermedad respiratoria bovina (BRD). *In vitro*, el efecto de la tildipirosina es bactericida frente a *H. somni* y *M. haemolytica* y bacteriostático para *P. multocida*. Los datos de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) para los patógenos diana (distribución del tipo salvaje) se presentan en la siguiente tabla:

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

Los siguientes puntos de ruptura para la tildipirosina han sido establecidos para la enfermedad respiratoria porcina (según la directriz CLSI, VET02 A3):

Especie causante de la enfermedad	Contenido del disco	Diámetro de la zona (mm)			CIM punto de ruptura (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
Enfermedad respiratoria bovina	60 µg						
<i>M. haemolytica</i>		≥20	17-19	≥16	4	8	16
<i>P. multocida</i>		≥21	18-20	≥17	8	16	32
<i>H. somni</i>		≥17	14-16	≥13	8	16	32

S: susceptible; I: intermedio; R: resistente

La resistencia a los macrólidos generalmente se produce por tres mecanismos: (1) la alteración del lugar diana ribosomal (metilación), a menudo referido como resistencia MLSB ya que afecta a los macrólidos, lincosamidas y estreptograminas del grupo B; (2) la utilización de mecanismos de flujo activo; (3) la producción de enzimas inactivadoras. En general, es de esperar resistencia cruzada entre la tildipirosina y otros macrólidos, lincosamidas o estreptograminas.

Los datos fueron recogidos en bacterias zoonóticas y comensales. Se encontraron valores de CMI para *Salmonella* en el intervalo de 4-16 µg/ml y todas las cepas fueron salvajes. Para *E. coli*, *Campylobacter* y *Enterococci*, se observaron tanto de fenotipo salvaje como no salvaje (intervalo CMI 1->64 µg/ml).

4.3 Farmacocinética

La tildipirosina administrada por vía subcutánea a bovinos a una dosis única de 4 mg/kg peso vivo fue absorbida rápidamente alcanzando una concentración plasmática máxima media de 0,7 µg/ml en 23 minutos (T_{máx.}) y una biodisponibilidad absoluta alta (78,9 %).

Los macrólidos se caracterizan por su amplia distribución en los tejidos.

Se ha demostrado acumulación en el lugar de la infección en el tracto respiratorio mediante concentraciones altas y mantenidas de tildipirosina en pulmón y fluidos bronquiales que superaron con mucho las plasmáticas. La semivida terminal media es de aproximadamente 9 días.

In vitro, la unión de la tildipirosina a proteínas plasmáticas bovinas y del fluido bronquial está limitada a aproximadamente un 30 %.

En bovino, se ha postulado que el metabolismo de la tildipirosina tiene lugar mediante la escisión del grupo azúcar micaminosa, por reducción y conjugación sulfato con la consecuente hidratación (o apertura del anillo), por desmetilación, mono o dihidroxilación, consiguiente deshidratación y conjugación con S-cisteína y S-glutation.

La excreción total media de la dosis total administrada en 14 días fue de aproximadamente un 24 % en orina y un 40 % en heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo I con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Caja con 1 vial de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/124/005-008

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/05/2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Porcino
Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZUPREVO 40 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

40 mg/ml de tildipirosina

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 9 días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección accidental es peligrosa. No utilizar con jeringas automáticas que no dispongan de un sistema adicional de protección.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Bovino
Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZUPREVO 180 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

180 mg/ml de tildipirosina

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 47 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección accidental es peligrosa. No utilizar con jeringas automáticas que no dispongan de un sistema adicional de protección.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Porcino
Vial (100 ml, 250 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZUPREVO 40 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

40 mg/ml de tildipirosina.

3. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 9 días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, fecha límite de utilización:

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Bovino
Vial (100 ml, 250 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZUPREVO 180 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

180 mg/ml de tildipirosina.

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 47 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.
No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, fecha límite de utilización:

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Porcino

Vial (20 ml, 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZUPREVO 40 mg/ml solución inyectable para porcino

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

40 mg/ml de tildipirosina

3. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. { mm/aaaa }

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Bovino

Vial (20 ml, 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZUPREVO 180 mg/ml solución inyectable para bovino

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

180 mg/ml de tildipirosina

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ZUPREVO 40 mg/ml solución inyectable para porcino.

2. Composición

Principio activo:

Un ml contiene:

Tildipirosina 40 mg

Solución amarillenta transparente.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina (SRD) asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* y *Pasteurella multocida*.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes de utilizar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

No administrar por vía intravenosa.

No administrar simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas (ver apartado “Advertencias especiales”).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En línea con los principios de uso responsable, el tratamiento metafiláctico con el medicamento veterinario está únicamente indicado en brotes graves de SRD producidos por los patógenos indicados. La metafilaxis implica que a los animales clínicamente sanos en contacto directo con los animales enfermos se les administra el medicamento al mismo tiempo que se trata a los animales clínicamente enfermos, para reducir el riesgo de desarrollo de síntomas clínicos.

La eficacia de la metafilaxis con el uso del medicamento veterinario ha sido demostrada en un estudio de campo multicéntrico controlado con placebo, cuando se confirmó el brote de la enfermedad clínica (es decir, animales en al menos el 30 % de las pocilgas compartiendo el mismo espacio mostraron signos clínicos de SRD, incluyendo al menos un 10 % de animales por pocilga en 1 día; o un 20 % en 2 días o un 30 % en 3 días). Tras el tratamiento metafiláctico, aproximadamente el 86 % de los animales sanos permanecieron sin síntomas clínicos de enfermedad (en comparación con el aproximadamente 65 % de los animales en el grupo control).

Existe resistencia cruzada con otros macrólidos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de la(s) bacteria(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de las bacterias diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Administrar solo por vía intramuscular. Debe prestarse especial atención para utilizar el lugar de inyección adecuado, así como utilizar el tamaño y longitud de aguja adecuados (adaptados al tamaño y peso del animal) según las buenas prácticas veterinarias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tildipirosina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Debe tenerse especial cuidado en evitar la autoinyección accidental, ya que los estudios toxicológicos en animales de laboratorio mostraron efectos cardiovasculares después de la administración intramuscular de tildipirosina. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

No utilizar con jeringas automáticas que no dispongan de un sistema adicional de protección.

La tildipirosina puede producir sensibilización por contacto con la piel. Si tuviera lugar una exposición cutánea accidental, lavar la piel inmediatamente con agua y jabón. Si tuviera lugar una exposición accidental ocular, irrigar los ojos inmediatamente con agua limpia.

Lavarse las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Sin embargo, no hubo evidencias de ningún efecto selectivo sobre la reproducción o el desarrollo en ninguno de los estudios de laboratorio.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento no debe administrarse con antimicrobianos con un modo de acción similar tales como otros macrólidos o lincosamidas.

Sobredosificación:

En lechones, la administración intramuscular de tildipirosina (en tres ocasiones con intervalos de 4 días) de 8, 12 y 20 mg/kg peso vivo (p.v.) (2, 3 y 5 veces la dosis clínica recomendada) produjo un comportamiento transitorio ligeramente apático en un lechón de cada grupo de 8 y 12 mg/kg p.v. y en 2 lechones del grupo de 20 mg/kg p.v. tras la primera o segunda inyección.

Se observaron temblores musculares en los cuartos traseros después del primer tratamiento en un lechón de cada grupo de 12 y 20 mg/kg p.v. Con 20 mg/kg peso vivo uno de los ocho animales mostró temblores corporales generalizados transitorios con incapacidad para permanecer en pie después de la primera administración y el animal presentó inestabilidad sobre sus patas después de la tercera administración. Otro animal sufrió un *shock* relacionado con el tratamiento después de la primera

administración y se sacrificó por motivos de bienestar animal. Se observó mortalidad a dosis de 25 mg/kg peso vivo y superiores.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Dolor inmediato tras la inyección, inflamación en el lugar de inyección ¹ . Reacción en el lugar de inyección ² .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Anafilaxia ³ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Letargia ⁴ .

¹ Pueden estar presentes hasta 6 días después del tratamiento.

² Patomorfológicas, se resuelven completamente en 21 días.

³ Puede ser fatal.

⁴ Se ha observado en lechones y es transitoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar 4 mg de tildipirosina/kg peso vivo (equivalente a 1 ml/10 kg peso vivo) una sola vez.

Se recomienda tratar a los animales en los estadios tempranos de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la inyección. Si los síntomas de enfermedad respiratoria persisten o aumentan, o si tiene lugar una recaída, el tratamiento debe cambiarse utilizando otro antibiótico y continuar hasta que los síntomas clínicos se resuelvan.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar solo por vía intramuscular.

Debe prestarse especial atención para utilizar el lugar de inyección adecuado, así como utilizar el tamaño y longitud de aguja adecuados (adaptados al tamaño y peso del animal) según las buenas prácticas veterinarias.

El lugar de inyección recomendado es justo detrás de la oreja en el punto más alto de la base de la misma, en la zona de transición entre piel lampiña y peluda. La inyección debe aplicarse en dirección horizontal y con un ángulo de 90° respecto al eje del cuerpo.

Tamaño y diámetro de aguja recomendados por etapa de producción:

	Longitud de la aguja (cm)	Diámetro de la aguja (mm)
Lechón, recién nacido	1,0	1,2
Lechón, 3-4 semanas	1,5-2,0	1,4
En crecimiento	2,0-2,5	1,5
Crecimiento finalizado	3,5	1,6
Adultos/cerdas/verracos	4,0	2,0

El volumen de inyección no debe exceder los 5 ml por lugar de inyección.

El tapón de goma del vial puede perforarse de forma segura hasta 20 veces. En caso contrario, se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

Carne: 9 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de Exp.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/11/124/001–004

Caja con 1 vial de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a

85716 Unterschleissheim

ALEMANIA

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ZUPREVO 180 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Principio activo:

Un ml contiene:

Tildipirosina 180 mg

Solución amarillenta transparente.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria bovina (BRD) asociada a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de utilizar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes. No administrar simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas (ver apartado “Advertencias especiales”).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Existe resistencia cruzada con otros macrólidos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de la(s) bacteria(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de las bacterias diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tildipirosina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Debe tenerse especial cuidado en evitar la autoinyección accidental, ya que los estudios toxicológicos en animales de laboratorio mostraron efectos cardiovasculares después de la administración de tildipirosina. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

No utilizar con jeringas automáticas que no dispongan de un sistema adicional de protección. La tildipirosina puede producir sensibilización por contacto con la piel. Si tuviera lugar una exposición cutánea accidental, lavar la piel inmediatamente con agua y jabón. Si tuviera lugar una exposición accidental ocular, irrigar los ojos inmediatamente con agua limpia. Lavarse las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Sin embargo, no hubo evidencias de ningún efecto selectivo sobre la reproducción o el desarrollo en ninguno de los estudios de laboratorio. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento no debe administrarse con antimicrobianos con un modo de acción similar tales como otros macrólidos o lincosamidas.

Sobredosificación:

Sobredosis de 10 veces la dosis recomendada, así como administraciones subcutáneas repetidas del medicamento veterinario solo produjeron signos clínicos transitorios atribuidos a molestias e inflamaciones en el lugar de inyección asociadas con dolor en terneros.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Dolor inmediato tras la inyección, inflamación en el lugar de inyección ¹ . Dolor en el lugar de inyección ² . Reacción en el lugar de inyección ³ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Anafilaxia ⁴ .

¹ Pueden estar presentes hasta 21 días después del tratamiento.

² Pueden estar presentes hasta 1 día después del tratamiento.

³ Patomorfológicas, se resuelven en gran parte en 35 días.

⁴ Puede ser fatal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Administrar 4 mg de tildipirosina/kg peso vivo (equivalente a 1 ml/45 kg peso vivo) una sola vez.

Se recomienda tratar a los animales en los estadios tempranos de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en los 2 a 3 días siguientes a la inyección.

Si los síntomas de enfermedad respiratoria persisten o aumentan, o si tiene lugar una recaída, el tratamiento debe cambiarse utilizando otro antibiótico y continuar hasta que los síntomas clínicos se resuelvan.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para el tratamiento de bovinos con peso vivo superior a 450 kg, dividir la dosis de forma que no se inyecten más de 10 ml por lugar de inyección.

El tapón de goma del vial puede perforarse de forma segura hasta 20 veces. En caso contrario, se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

Carne: 47 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de Exp.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/11/124/005–008

Caja con 1 vial de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1 a

85716 Unterschleissheim

ALEMANIA