

PROSPECT:
ZUPREVO 40 mg/ml solutie injectabila pentru suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZUPREVO 40 mg/ml solutie injectabila pentru suine
Tildipirosin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Produsul medicinal veterinar este o solutie injectabila limpede, de culoare galbuie care contine 40 mg/ml de tildipirosin.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Prezența bolii trebuie confirmată în efectiv înainte de implementare a metafixiei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la antibiotice macrolide, acid citric monohidrat sau propilen glicol.

Nu se administrează intravenos.

Nu se administrează simultan cu alte macrolide sau lincosamide (a se vedea secțiunea 12)

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot să apară reacții de soc individuale cu potențial letal.

În cazuri foarte rare a fost observată letargie trecătoare la porci.

La studiile de siguranță pe speciile tinta, administrarea unui volum maxim recomandat injectabil de (5 ml) a determinat foarte frecvent ușoare umflături nedureroase la palpare, la locul injectării.

Umflaturile au persistat pana la 3 zile. Reactiile locale patomorfologice s-au rezolvat complet in decurs de 21 zile.

Pe parcursul testelor clinice, durere la injectare si umflaturi la locul de injectare au fost vazute foarte des la porcii tratati. Umflaturile persista intre 1-6 zile.

In urma administrarii la locul de injectare a unui volum maxim recomandat la o injectare de 5ml, reactiile de la locul de injectare se remit complet in 21 de zile.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele care prezinta reactie(i) adversa(e))
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 de animale)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1,000 de animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 din 10,000 animale)
- Foarte rare (mai putin de 1 din 10,000 animale, incluzand raportarile izolate)

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam informati medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Suine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara.

Administrare: 4 mg tildipirosin/kg greutate corporala (echivalent cu 1 ml/10 kg greutate corporala) o singura data.

Se recomanda ca animalele sa se trateze in faza incipienta a bolii si sa se evalueze raspunsul la tratament in 48 de ore dupa injectare. Daca semnele clinice ale bolii respiratorii persista sau se agraveaza, sau daca apare recidiva, tratamentul trebuie schimbat, utilizand alt antibiotic si continuand pana cand semnele clinice dispar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Locul de injectare recomandat este imediat in spatele urechii in cel mai inalt punct de la baza urechii la limita dintre pielea fara par si pielea cu par.

Injectarea se face in directie orizontala si unghi de 90° fata de axa corporala.

Marimile de ace recomandate si diametrul in functie de stadiul de productie

	Lungime ac (cm)	Diametru ac (mm)
Purcei, nou nascuti	1.0	1.2
Purcei, 3-4 saptamani	1.5 – 2.0	1.4
Faza de crestere	2.0 – 2.5	1.5
Crestere- Finisare	3.5	1.6
Finisare/Scroafe/Vieri	4.0	2.0

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

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

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 9 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

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

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Pe cat posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pe baza testelor de sensibilitate. Oficial, reglementarile nationale si teritoriale cu privire la antimicrobiene trebuie sa fie luate in calcul atunci cand este utilizat un produs medicinal veterinar.

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

Se recomanda atentie continua in timpul utilizarii, pentru a se evita autoinjectarea accidentala, deoarece studiile de toxicologie pe animale de laborator au demonstrat efecte cardiovasculare după administrarea intravenoasă de tildipirosin. In caz de autoinjectare accidentala, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul sau eticheta produsului.

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

Tildipirosin poate cauza sensibilitate la contactul cu pielea. Daca are loc contactul accidental cu pielea, spalati pielea imediat cu apa si sapun. Daca are loc contactul accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apa curată.

Spalati mainile dupa utilizare.

Gestație si lactație:

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

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

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Exista rezistenta incrucisata cu alte macrolide. De aceea produsul nu ar trebuie sa se administreze cu alte antimicrobiene care prezinta un mod de actiune similar, cum ar fi macrolidele sau lincosamidele.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

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

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

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton care conține 1 flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.