

ZUPREVO 180 mg/ml solutie injectabila pentru bovine

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZUPREVO 180 mg/ml solutie injectabila pentru bovine
Tildipirosin

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

Produsul medicinal veterinar este o solutie injectabila limpede, de culoare galbuie care contine 180 mg/ml de tildipirosin.

INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul si prevenirea bolilor respiratorii la bovine (BRB) asociate cu with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* si *Histophilus somni* sensibile la tildipirosin.
Prezenta bolii in cireada trebuie confirmata inainte de tratamentul preventiv.

CONTRAINDICAȚII

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

REAȚII ADVERSE

Durere la injectare si umflaturi la locul injectarii sunt intalnite des la animalele tratate. In urma administrarii la locul de injectare a unui volum maxim recomandat la o injectare de 10 ml, umflaturile de la locul injectarii se pot asocia cu durere la palpare pentru aproximativ o zi la unele animale. Umflaturile sunt trecatoare si, de obicei, se rezolva in 7-16 zile; la unele animale pot persista pentru 21 de zile. Reactii la locul de injectare se remit in general in 35 de zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ŢINTĂ

Bovine

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

Administrare subcutanată.

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

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

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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

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

TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 47 zile.

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

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

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 containerului: 28 zile.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții pentru utilizare la animale:

Pe cât posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pe baza testelor de sensibilitate. Oficial, reglementările naționale și teritoriale cu privire la antimicrobiene trebuie să fie luate în calcul atunci când este utilizat un produs medicinal veterinar.

Precauții care trebuie luate de persoana care administrează produsul:

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

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

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

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

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Există rezistența încrucișată cu alte macrolide. Nu se administrează cu alte antimicrobiene care prezintă un mod de acțiune similar, cum ar fi macrolidele sau lincosamidele.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Incompatibilități:

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

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.

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/>).

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.