

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ZUPREVO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin

2. Sammensætning

Aktivt stof:

1 ml indeholder:

Tildipirosin 40 mg.

Klar, gullig injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Svin

4. Indikationer

Til terapeutisk og metafylaktisk behandling af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* and *Pasteurella multocida*.

Tilstedeværelse af sygdommen i besætningen skal være fastlagt før produktet anvendes.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for makrolid-antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke administreres intravenøst.

Må ikke administreres samtidig med andre makrolider eller lincosamider (se afsnittet ”Særlige advarsler”).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

I henhold til principper for ansvarlig brug er metafylaktisk brug af veterinærlægemidlet kun indiceret i tilfælde af alvorlige udbrud af SRD forårsaget af de angivne patogener. Metafylakse indebærer, at produktet administreres til klinisk raske dyr, som er i tæt kontakt med syge dyr, samtidig med behandlingen af de klinisk syge dyr, for at reducere risikoen for udvikling af kliniske symptomer.

Virningen af metafylaktisk brug af veterinærlægemidlet blev påvist i en placebo-kontrolleret multicenter-feltundersøgelse, hvor udbrud af klinisk sygdom var bekræftet (dvs. at dyr i mindst 30% af stierne, som delte samme lufrum, havde kliniske symptomer på SRD, herunder mindst 10% dyr pr. sti inden for 1 dag; eller

20% inden for 2 dage; eller 30% inden for 3 dage). Efter metafylaktisk brug var ca. 86% af de raske dyr stadig uden kliniske tegn på sygdom (i forhold til ca. 65% af dyrene i den ubehandlede kontrolgruppe). Der er krydsresistens til andre makrolider.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og resistensundersøgelser af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes modtagelighed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt plan. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officiel, national og lokal antibiotikapolitik.

Kun til intramuskulær anvendelse. Der skal udvises god veterinærfaglig praksis med særlig opmærksomhed på brug af korrekt injektionssted samt kanylestørrelse og længde (passende til dyrets størrelse og vægt).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for tildipirosin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Der bør udvises særlig opmærksomhed for at undgå selvinjektion ved et hændeligt uheld, da toksikologiske studier på laboratoriedyr har vist kardiovaskulære virkninger efter intramuskulær administration af tildipirosin. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Må ikke anvendes i injektorer med automatisk dosisafgivelse, som ikke har ekstra sikkerhedsanordning.

Tildipirosin kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. I tilfælde af kontakt med huden vaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjeblikkeligt med rent vand.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden af dette veterinærlægemiddel er ikke fastlagt under drægtighed og laktation. Imidlertid er der ikke i nogen af laboratorieundersøgelserne fundet dokumentation for, at der skulle være nogen særlig virkning på fosterudviklingen eller på reproduktionsevnen.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Produktet må ikke administreres samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

Overdosis:

Behandling af smågrise med tildipirosin intramuskulært med dosis på 8, 12 og 20 mg/kg kropsvægt (KV) (svarende til 2, 3 og 5 gange den anbefalede dosis) (3 gange med et interval på 4 døgn) resulterede i forbigående let dæmpet adfærd hos en gris i hver af 8- og 12 mg/kg KV-grupperne og hos to grise i 20 mg/kg KV-gruppen efter den første eller anden injektion. Muskelsitren i bagbenene blev observeret efter første behandling hos en gris i hver af 12- og 20 mg/kg KV-grupperne. Et ud af de 8 dyr, der fik 20 mg/kg kropsvægt, viste generaliseret sitren med manglende evne til at stå efter første injektion, og dyret viste forbigående ustabilitet på benene efter tredje injektion. Et andet dyr udviklede behandlingsrelateret shock

efter første injektion og blev aflivet af dyreværnsmæssige hensyn. Dødelighed blev set ved doser på 25 mg/kg kropsvægt og derover.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Øjeblikkelig smerte efter injektion, hævelse på injektionssted ¹ , reaktion på injektionssted ²
Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Anafylaksi ³
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Letargi ⁴

¹kan være til stede op til 6 dage efter behandling

²histopatologiske, fuldstændig forsvundet inden for 21 døgn

³kan være dødelig

⁴er observeret hos smågrise og er forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær anvendelse.

Giv kun én dosis af 4 mg tildipirosin/kg kropsvægt (svarende til 1 ml/10 kg kropsvægt).

Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige fase og vurdere behandlingsresultatet inden for 48 timer efter injektion. Hvis de kliniske symptomer på luftvejsinfektion stadig er tilstede eller er forværret, eller hvis der kommer tilbagefald, bør behandlingen ændres til brug af et andet antibiotikum og fortsættes, indtil de kliniske symptomer er ophørt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Kun til intramuskulær anvendelse.

Der skal udvises god veterinærfaglig praksis med særlig opmærksomhed på brug af korrekt injektionssted samt kanyllestørrelse og længde (passende til dyrets størrelse og vægt).

Det anbefalede injektionssted er lige bag øret på det højeste punkt ved starten af øret ved overgangen fra ikke behåret til behåret hud.

Injektion skal gives horisontalt med en vinkel på 90 ° til kroppens akse.

Anbefalet størrelse og diameter af nål pr. produktionstrin

	Nålens længde (cm)	Nålens diameter (mm)
Grise, nyfødte	1,0	1,2
Grise, 3-4 uger	1,5 – 2,0	1,4
Opfedning	2,0 – 2,5	1,5
Opfedning-afsluttende periode	3,5	1,6
Afsluttende periode/søer/orner	4,0	2,0

Injektionsvolumen bør ikke overstige 5 ml pr. injektionssted.

Hætteglassets gummimembran kan gennemstikkes op til 20 gange uden problemer. Alternativt anbefales brug af flerdosisprøjte.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning: 9 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/124/001–004

Æske indeholdende 1 hætteglas på 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

24/08/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
Tyskland