

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ZUPREVO 180 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

2. Sammensætning

Aktivt stof:

1 ml indeholder:

Tildipirosin 180 mg.

Klar, gullig injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg

4. Indikationer

Til terapeutisk og forebyggende behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD) forårsaget af *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *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 samtidig med andre makrolider eller lincosamider (se afsnittet "Særlige advarsler").

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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.

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 bruges samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

Overdosis:

Ved såvel brug af 10 gange den anbefalede dosis som ved gentagne injektioner under huden, sås kun forbigående symptomer på bivirkninger, som kan skyldes ubehag fra og hævelse på injektionsstedet forbundet med smerte hos kalve.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

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

7. Bivirkninger

Kvæg:

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

¹kan være til stede op til 21 dage efter behandling

²kan være til stede op til 1 dag efter behandling

³histopatologiske, fuldstændig forsvundet inden for 35 dage

⁴kan være dødelig

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 subkutan anvendelse.

Giv kun én dosis af 4 mg tildipirosin/kg kropsvægt (svarende til 1 ml/45 kg kropsvægt).

Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige fase og vurdere behandlingsresultatet inden for 2-3 dage efter injektion. Hvis de kliniske symptomer på luftvejssygdom stadig er tilstede eller er forværret, bør behandlingen ændres til brug af et andet antibiotikum og fortsættes, indtil de kliniske symptomer er ophørt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ved behandling af kvæg over 450 kg kropsvægt deles dosis, således at der ikke gives mere end 10 ml på ét injektionssted.

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

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

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning: 47 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødsel.

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/2/11/124/005–008

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