

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktiv substans:

Tildipirosin 40 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, gullig opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af tildipirosin-følsomme *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* og *Haemophilus parasuis*.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for makrolid-antibiotika eller nogen af hjælpestofferne.
Ikke til intravenøs anvendelse

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Sikkerheden ved brug til grise yngre end 4 uger er ikke fastlagt. Må kun anvendes til smågrise i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Hvis muligt, bør lægemidlet kun bruges på grundlag af resistensundersøgelse.

Ved brug af lægemidlet bør officiel, national og lokal antibiotikapolitik følges.

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Der bør udvises særlig opmærksomhed for at undgå selvinjektion ved et hændeligt uheld, da toksikologiske studier på laboratoriedyr har vist virkning på hjerte/kredsløbet efter intramuskulær

administration. I tilfælde af selvinjektion ved et hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

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

Tildipirosin kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Hvis huden ved et uheld eksponeres vaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe. I tilfælde af eksponering af øjne skylles øjeblikkeligt med rent vand.

Vask hænder efter brug.

4.6 Bivirkninger (hyppighed og alvorlighed)

Sikkerhedsstudier i svin viste, at injektion af det maksimalt anbefalede volumen (5 ml) til tider forårsagede let hævelse på injektionsstedet, som ved palpation var uden smerter. Hævelsen forsvandt inden for 3 døgn. De histopatologiske forandringer på injektionsstedet forsvandt helt inden for 21 døgn.

Under kliniske studier med svin sås meget hyppigt en smertereaktion på injektionen og hævelse på injektionsstedet, som forsvandt inden for 1 til 6 døgn.

I sjældne tilfælde kan der hos det enkelte dyr forekomme symptomer på shock med potentiel dødelig udgang.

Frekvensen af mulige bivirkninger er defineret ved brug af følgende konvention:

- Meget almindelig (optræder hos mere end 1 dyr ud af 10)
- Almindelig (optræder hos 1-10 dyr ud af 100)
- Ikke almindelig (optræder hos 1-10 dyr ud af 1000)
- Sjælden (optræder hos 1-10 dyr ud af 10.000)
- Meget sjælden (optræder hos mindre end 1 dyr ud af 10.000)
- Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

4.7 Anvendelse under drægtighed og laktation

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Imidlertid er der ikke vist dokumentation for selektiv udviklings- eller reproduktions-effekt i nogen af laboratorieundersøgelserne.

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er krydsresistens til andre makrolider. Må ikke bruges samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær anvendelse.

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

Injektionsvolumen bør ikke overstige 5 ml pr. injektionssted.

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

For at undgå underdosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige fase og evaluere virkningen inden for 48 timer efter injektion. Hvis de kliniske symptomer på luftvejs sygdom persisterer eller forværres, eller hvis der kommer tilbagefald, bør behandlingen ændres til brug af et andet antibiotika og fortsættes indtil de kliniske symptomer er ophørt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødhjælpsprocedurer, modgift)

Behandling af smågrise med tildipirosin intramuskulært med dosis på 8, 12 og 20 mg/kg legemsvægt (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 grupperne og hos to grise i 20 mg/kg gruppen, efter den første eller anden injektion. Muskelsitren i bagbenene efter første behandling blev set hos en gris i hver af 12 og 20 mg/kg grupperne. Et ud af de 8 dyr, der fik 20 mg/kg legemsvægt, viste forbigående universelle kramper og var ude af stand til at stå efter første injektion, og viste forbigående ataksi efter tredje injektion. Et andet dyr udviklede shock efter første injektion og blev aflivet af dyreværnsmæssige hensyn. Dødelighed blev set ved doser på 25 mg/kg legemsvægt og der over.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 9 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER OG FARMAKOKINETISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Makrolid

ATCvet-kode: QJ01FA96

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tildipirosin er et 16-leddet semisyntetisk makrolidantibiotika. Tre amingrupper substitueret til den makrocycliske laktoring giver molekylet en triple basisk karakter. Dette produkt har en lang virkningstid. Imidlertid er den eksakte længde af den kliniske effekt efter en enkelt injektion ikke fastlagt.

Makrolider er almindeligvis bakteriostatisk antibiotika, men kan for nogen patogener være bactericide. De inhiberer biosyntesen af essentielle proteiner ved selektiv binding til bakteriens ribosomale RNA, hvorved forlængelsen af peptidkæden blokeres. Virkningen er almindeligvis tidsafhængig.

Tildipirosins antimikrobiiske virkningsspektrum inkluderer:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* og *Haemophilus parasuis*, som er de bakterier, der hyppigst er involveret i luftvejsinfektioner hos svin (SRD).

In vitro, er virkningen af tildipirosin bakteriostatisk over for *Pasteurella multocida* og *B. bronchiseptica*, og bactericid over for *A. pleuropneumoniae* og *H. parasuis*.

MIC-værdier for relevante patogener (vildtypefordelt) er angivet i nedenstående skema:

Dyrearter	Spredning (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (n=100)	2-16	8	8
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (n=87)	0,5-8	2	4
<i>Pasteurella multocida</i> (n=99)	0,125-2	0,5	1
<i>Haemophilus parasuis</i> (n=63)	0,032-4	0,5	1

Resistens over for makrolider skyldes almindeligvis tre mekanismer: (1) Ændringen af det ribosomale angrebepunkt (methylering), som ofte kaldes MLS_B-resistens, da det påvirker makrolider, lincosaminer og gruppe B streptograminer. (2) Anvendelse af aktive effluksmekanismer. (3) Produktion af inaktiverende enzymer. Krydsresistens mellem tildipirosin og andre makrolider, lincosamider og streptograminer må almindeligvis forventes.

Data blev indsamlet for zoonotiske og kommensale bakterier. MIC-værdier for *Salmonella* blev angivet at være i området 4-16 µg/ml, og alle stammer var vild-typer. For *E. coli*, *Campylobacter* og *Enterococci*, blev både vild- og ikke vild-fænotyper observerede (MIC-værdier mellem 1- >64µg/ml).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter behandling af svin med en enkelt intramuskulær dosis på 4 mg/kg legemsvægt blev tildipirosin hurtigt absorberet og nåede en gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på 0,9 µg/ml inden for 23 minutter (T_{max}). Makrolider er kendetegnet ved udtalt fordeling til væv.

At akkumulering sker, hvor luftvejsinfektionen foregår, er påvist ved høje og vedvarende tildipirosinkoncentrationer i lunge og bronchialvæske (indsamlet post mortem), som langt overstiger dem i blodplasma. Den terminale halveringstid er 4,4 døgn.

In vitro er binding af tildipirosin til proteiner i svinets plasma begrænset til ca. 30%.

Det antages at metabolismen af tildipirosin i svin foregår ved reduktion og sulfatkonjugation efterfulgt af hydrering (eller ringåbning), ved demethylering, ved dihydroxylering samt ved S-cystein og S-glutation konjugation.

Den gennemsnitlige totale udskillelse inden for 14 døgn af den totalt indgivne dosis var ca. 17% via urin og 57% via fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Citronsyremonohydrat
Propylenglycol
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder (væsentlige)

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I brune hætteglas med chlorobutyl gummilåg og et aluminium låg.
Æske indeholdende 1 hætteglas på 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. NAVN OG ADRESSE FOR INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

{DD/MM/YYYY}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/YYYY}

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

11. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 180 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktiv substans:

Tildipirosin 180 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, gullig opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Terapeutisk og forebyggende behandling af luftvejsinfektioner (BRD) hos kvæg forårsaget af tildipirosin-følsomme *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*. Sygdommen skal være diagnosticeret i besætningen før forebyggende behandling indledes.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for makrolid-antibiotika eller nogen af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis muligt, bør lægemidlet kun bruges på grundlag af resistensundersøgelse. Ved brug af lægemidlet bør officiel, national og lokal antibiotikapolitik følges.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tildipirosin kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Hvis huden ved et uheld eksponeres vaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe. I tilfælde af eksponering af øjne skylles øjeblikkeligt med rent vand. Vask hænder efter brug.

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

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

4.6 Bivirkninger (hyppighed og alvorlighed)

Injektionssmerter og hævelse på injektionsstedet forekommer meget hyppigt hos behandlede dyr. Der kan hos enkelte dyr i forbindelse med hævelse på injektionsstedet være smerte ved palpation i op til et døgn efter administration af det maksimale doseringsvolumen på 10 ml. Hævelserne er forbigående og vil sædvanligvis forsvinde inden for 7 til 16 døgn; hos enkelte dyr vil hævelsen vedvare i op til 21 døgn.

De histopatologiske forandringer på injektionsstedet vil stort set forsvinde inden for 35 døgn.

4.7 Anvendelse under drægtighed og laktation

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Imidlertid er der ikke vist dokumentation for selektiv udviklings- eller reproduktions-effekt i nogen af laboratorieundersøgelserne. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er krydsresistens til andre makrolider. Må ikke bruges samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til subkutan anvendelse.

Giv kun én dosis af 4 mg tildipirosin/kg legemsvægt daglig (svarende til 1 ml/45 kg legemsvægt). Ved behandling af kvæg over 450 kg legemsvægt deles dosis, således at der ikke gives mere end 10 ml på ét injektionssted.

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

For at undgå underdosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige fase og evaluere virkningen inden for 2 til 3 døgn efter injektion. Hvis de kliniske symptomer på luftvejssygdom persisterer eller forværres, bør behandlingen ændres til brug af et andet antibiotika og fortsættes indtil de kliniske symptomer er ophørt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødhjælpsprocedurer, modgift)

I kalve behandlet med én subkutan injektion med 10 gange den anbefalede dosis (40 mg/kg legemsvægt) og med gentagen subkutan administration af tildipirosin (ved 3 lejligheder i intervaller på 7 døgn) på 4, 12 og 20 mg/kg (1, 3 og 5 gange den anbefalede kliniske dosis) blev tildipirosin tolereret godt, bortset fra forbigående kliniske symptomer, som kan skyldes ubehag fra og hævelse på injektionsstedet forbundet med smerte hos nogle dyr.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg (Slagtning): 47 døgn

Ikke godkendt til lakterende dyr, der producerer mælk til konsum.

Må ikke bruges til drægtige dyr, som skal producere mælk til konsum, inden for 2 måneder før forventet kælvning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER OG FARMAKOKINETISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Makrolid
ATCvet-kode: QJ01FA96

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tildipirosin er et 16-leddet semisyntetisk makrolidantibiotika. Tre amingrupper substitueret til den makrocycliske laktonring giver molekylet en triple basisk karakter. Dette produkt har en lang virkningstid. Imidlertid er den eksakte længde af den kliniske effekt efter en enkelt injektion ikke fastlagt.

Makrolider er almindeligvis bakteriostatisk antibiotika, men kan for nogen patogener være bactericid. De inhiberer biosyntesen af essentielle proteiner ved selektiv binding til bakteriens ribosomale RNA, hvorved forlængelsen af peptidkæden blokeres. Virkningen er almindeligvis tidsafhængig.

Tildipirosins antimikrobiiske virkningsspektrum inkluderer:

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni*, som er de bakterier, der hyppigst er involveret i luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD). *In vitro*, er virkningen af tildipirosin bakteriostatisk over for *P. multocida*, og bactericid over for *M. haemolytica* og *H. Somni*.

MIC-værdier for relevante patogener (vildtypefordelt) er angivet i nedenstående skema:

Dyrearter	Spredning (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=88)	0,125-2	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=105)	0,125-2	0,5	1
<i>Histophilus somni</i> (n=63)	0,5-8	2	4

Resistens over for makrolider skyldes almindeligvis tre mekanismer: (1) Ændringen af det ribosomale angrebepunkt (methylering), som ofte kaldes MLS_B-resistens, da det påvirker makrolider, lincosaminer og gruppe B streptograminer. (2) Anvendelse af aktive effluksmekanismer. (3) Produktion af inaktiverende enzymer. Krydsresistens mellem tildipirosin og andre makrolider, lincosamider og streptograminer må almindeligvis forventes.

Data blev indsamlet for zoonotiske og kommensale bakterier. MIC-værdier for *Salmonella* blev angivet til at være i området 4-16 µg/ml, og alle stammer var vildtyper. For *E. coli*, *Campylobacter* og *Enterococci*, blev både vild- og ikke vild-fænotyper observerede (MIC-værdier mellem 1->64 µg/ml).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter behandling af kvæg med en enkelt subkutan dosis på 4 mg/kg legemsvægt blev tildipirosin hurtigt absorberet med en gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på 0,7 µg/ml inden for 23 minutter (T_{max}) og en høj total biotilgængelighed (78,9%).

Makrolider er kendetegnet ved udtalt fordeling til væv.

At akkumulering sker, der hvor luftvejsinfektionen foregår, er påvist ved høje og vedvarende tildipirosinkoncentrationer i lunge og bronchialvæske, som langt overstiger dem i blodplasma. Den gennemsnitlige terminale halveringstid er omkring 9 døgn.

In vitro er binding af tildipirosin til proteiner i kvægplasma og bronchialvæske begrænset til ca. 30%. Det antages at metabolismen af tildipirosin i kvæg foregår ved frakløvning af mycaminose-sukkerdelen, ved reduktion og sulfatkonjugation efterfulgt af hydrering (eller ringåbning), ved demethylering, ved mono- eller dihydroxylering efterfulgt af dehydrering samt ved S-cystein og S-glutination konjugation.

Den gennemsnitlige totale udskillelse inden for 14 døgn af den totalt indgivne dosis var 24% via urin og 40% via fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Citronsyremonohydrat
Propylenglycol
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder (væsentlige)

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I brune hætteglas med chlorobutyl gummilåg og et aluminium låg
Æske indeholdende 1 hætteglas på 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

7. NAVN OG ADRESSE FOR INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

{DD/MM/YYYY}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/YYYY}

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

11. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR SIKKERHED OG EFFEKTIV ANVENDELSE**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept

C. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR SIKKERHED OG EFFEKTIV ANVENDELSE

Ikke relevant

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i Zuprevo er godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Tildipirosin	Tildipirosin	Svin	1200 µg/kg 800 µg/kg 5000 µg/kg 10000 µg/kg	Muskel Hud+fedt Lever Nyrer	MRL for muskel er ikke relevant for injektionsstedet, hvor residue niveauerne ikke må overstige 7500 µg/kg.	Makrolid
Tildipirosin	Tildipirosin	Kvæg	400 µg/kg 200 µg/kg 2000 µg/kg 3000 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyrer	Ikke godkendt til dyr, der producerer mælk til konsum. MRL for muskel er ikke relevant for injektionsstedet, hvor residue niveauerne ikke må overstige 11500 µg/kg.	Makrolid

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Svin
Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin
Tildipirosin

2. ANGIVELSE AF AKTIV(E) STOF(ER)

40 mg/ml tildipirosin

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER, SOM LÆGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Svin

6. INDIKATION(ER)

Til behandling af luftvejsinfektioner (SRD) hos svin

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

4 mg tildipirosin/kg legemsvægt
i.m.
Læs indlægssedlen inden brug

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: 9 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Selvinjektion ved et hændeligt uheld kan være farligt. Må ikke anvendes i injektorer med automatisk dosisafgivelse, som ikke har ekstra sikkerhedsanordning.
Læs indlægssedlen inden brug

10. UDLØBSDATO

UDL.D:
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Destruktion: Læs indlægssedlen

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/0/00/000/000-000

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kvæg
Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 180 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg
Tildipirosin

2. ANGIVELSE AF AKTIV(E) STOF(ER)

180 mg/ml tildipirosin

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER, SOM LÆGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Kvæg

6. INDIKATION(ER)

Forebyggende og terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

s.c.
4 mg tildipirosin/kg legemsvægt
Læs indlægssedlen inden brug

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 47 dage
Ikke godkendt til dyr, der producerer mælk til konsum
Læs indlægssedlen inden brug

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Selvinjektion ved et hændeligt uheld, kan være farligt. Må ikke anvendes i injektioner med automatisk dosisafgivelse, som ikke har ekstra sikkerhedsanordning.

Læs indlægssedlen inden brug

10. UDLØBSDATO

UDL.D:

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Destruktion: Læs indlægssedlen

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/0/00/000/000-000

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Svin
Etiket (20 ml, 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin
Tildipirosin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

40 mg/ml af tildipirosin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: 9 dage

6. BATCH NUMMER

Batch:

7. UDLØBSDATO

UDL.D:
Efter anbrud anvendes inden:

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Svin
Etiket (100 ml, 250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin
Tildipirosin

2. ANGIVELSE AF AKTIV(E) STOF(FER)

40 mg/ml tildipirosin

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER, SOM LÆGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Svin

6. INDIKATION(ER)

Til behandling af luftvejsinfektioner hos svin (SRD)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

i.m.
Læs indlægssedlen inden brug

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: 9 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Selvinjektion ved et hændeligt uheld kan være farlig – Læs indlægssedlen inden brug

10. UDLØBSDATO

UDL.D:

Efter anbrud anvendes inden:

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Destruktion: Læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/0/00/000/000-000

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Kvæg
Etiket (20 ml, 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 180 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg
Tildipirosin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

180 mg/ml af tildipirosin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

S.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 47 dage
Læs indlægssedlen

6. BATCHNUMMER

Batch:

7. UDLØBSDATO

UDL.D.:
Efter anbrud anvendes inden...

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kvæg
Etiket (100 ml, 250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 180 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin
Tildipirosin

2. ANGIVELSE AF AKTIV(E) STOF(FER)

180 mg/ml tildipirosin

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER, SOM LÆGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Kvæg

6. INDIKATION(ER)

Forebyggende og terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner (BRD) hos kvæg

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

S.c.
Læs indlægssedlen inden brug

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 47 dage
Læs indlægssedlen

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Selvinjektion ved et hændeligt uheld kan være farlig – Læs indlægssedlen inden brug

10. UDLØBSDATO

UDL.D:

Efter anbrud anvendes inden....

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Destruktion: Læs indlægssedlen

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/0/00/000/000

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

ZUPREVO, 40 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller af batchfrigivelse:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin
Tildipirosin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Dette veterinære medicinske produkt er en klar, gullig opløsning til injektion indeholdende 40 mg/ml af tildipirosin

4. INDIKATIONER

Til behandling af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af tildipirosin-følsomme *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* og *Haemophilus parasuis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for makrolid-antibiotika, citronsyremonohydrat eller propylenglykol.
Må ikke gives intravenøst.

6. BIVIRKNINGER

Under kliniske studier med svin sås meget hyppigt en smertereaktion på injektionen og en hævelse på injektionsstedet. Hævelsen forsvandt inden for 1 til 6 døgn.
Efter dosering af det maksimalt anbefalede volumen på 5 ml pr. injektionssted, forsvandt forandringerne på injektionsstedet helt inden for 21 døgn.

I sjældne tilfælde kan der hos det enkelte dyr forekomme symptomer på shock med potentiel dødelig udgang.

Frekvensen af mulige bivirkninger er defineret ved brug af følgende konvention:

- Meget almindelig (optræder hos mere end 1 dyr ud af 10)
- Almindelig (optræder hos 1-10 dyr ud af 100)
- Ikke almindelig (optræder hos 1-10 dyr ud af 1000)
- Sjælden (optræder hos 1-10 dyr ud af 10.000)
- Meget sjælden (optræder hos mindre end 1 dyr ud af 10.000)
- Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til intramuskulær brug

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

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT 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).

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 undgå underdosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 9 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25°C

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på hætteglasset efter UDL.D.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Sikkerheden ved brug til grise yngre end 4 uger er ikke fastlagt. Brugen til smågrise bør kun ske efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Hvis muligt, bør lægemidlet kun bruges på grundlag af resistensundersøgelse.

Ved brug af lægemidlet bør officiel national og lokal antibiotikapolitik følges.

Sikkerheden af dette veterinære lægemiddel 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 risk-benefit-forholdet.

Behandling af smågrise med tildipirosin intramuskulært med dosis på 8, 12 og 20 mg/kg legemsvægt (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 grupperne og hos to grise i 20 mg/kg gruppen efter den første eller anden injektion. Muskelsitren i bagbenene efter første behandling blev set hos en gris i hver af 12 og 20 mg/kg grupperne. Et ud af de 8 dyr, der fik 20 mg/kg legemsvægt, viste forbigående universelle kramper og var ude af stand til at stå efter første injektion, og viste forbigående ataksi efter tredje injektion. Et andet dyr udviklede shock efter første injektion og blev aflivet af dyreværns-mæssige hensyn. Dødelighed blev set ved doser på 25 mg/kg legemsvægt og der over.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater

Der er krydsresistens til andre makrolider. Må ikke bruges samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider

Forsigtighedsregler for den person, som indgiver lægemidlet til dyr

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

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

Tildipirosin kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Hvis huden ved et uheld eksponeres vaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe. I tilfælde af eksponering af øjne skylles øjeblikkeligt med rent vand. Vask hænder efter brug.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge eller apotek vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske indeholdende 1 hætteglas på 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

INDLÆGSSEDDEL

ZUPREVO, 180 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller af batchfrigivelse:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZUPREVO 180 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg
Tildipirosin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

ZUPREVO er en klar, gullig opløsning til injektion indeholdende 180 mg/ml af tildipirosin

4. INDIKATIONER

Forebyggende og terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD) forårsaget af tildipirosin-følsomme *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*. Sygdommen skal være diagnosticeret i besætningen før forebyggende behandling indledes.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for makrolid-antibiotika, citronsyremonohydrat eller propylenglykol.

6. BIVIRKNINGER

Injektionssmerter og hævelse på injektionsstedet forekommer meget hyppigt hos behandlede dyr. Der kan hos enkelte dyr i forbindelse med hævelse på injektionsstedet være smerte ved berøring i op til et døgn efter administration af det maksimale doseringsvolumen på 10 ml pr. injektionssted. Hævelserne er forbigående og forsvinder sædvanligvis inden for 7 til 16 døgn; hos enkelte dyr kan hævelsen vedvare i op til 21 døgn.

Reaktioner på injektionsstedet vil stort set forsvinde inden for 35 døgn.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til subkutan anvendele

Giv kun én dosis af 4 mg tildipirosin/kg legemsvægt daglig (svarende til 1 ml/45 kg legemsvægt). Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige fase og vurdere virkningen 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 antibiotika og fortsættes indtil de kliniske symptomer er ophørt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

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

For at undgå underdosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 47 døgn

Ikke godkendt til dyr, der producerer mælk til konsum.

Må ikke bruges til drægtige dyr, som skal producere mælk til konsum, inden for 2 måneder før forventet kælvning.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25°C

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på hætteglasset efter UDL.D.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis muligt, bør lægemidlet kun bruges på grundlag af resistensundersøgelse.

Ved brug af lægemidlet bør officiel national og lokal antibiotikapolitik følges.

Sikkerheden af dette veterinære lægemiddel 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 risk-benefit-forholdet.

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 nogle dyr.

Da der er ikke lavet uforligelighedsundersøgelser, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med noget andet veterinært lægemiddel.

Der er krydsresistens til andre makrolider. Må ikke bruges samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

Særlige forsigtighedsregler for den person, som indgiver lægemidlet til dyr

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

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

Tildipirosin kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Hvis huden ved et uheld eksponeres vaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe. I tilfælde af eksponering af øjne skylles øjeblikkeligt med rent vand. Vask hænder efter brug.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge eller apotek vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske indeholdende 1 hætteglas på 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført