

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Зупрево 4%

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

тілдіпірозин - 40 мг.

Допоміжні речовини: кислота цитратна моногідрат, пропіленгліколь, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування.

Тілдіпірозин – 16-членний напівсинтетичний антибіотик групи макролідів. Він відрізняється від багатьох інших макролідів тривалістю дії, що після одноразового введення становить 17 діб.

Дія макролідів переважно бактеріостатична, хоча щодо певних патогенів може бути і бактерицидною. Вони пригнічують біосинтез білків бактерій шляхом вибіркового зв'язування з бактеріальною рибосомальною РНК і блокування процесу побудови пептидного ланцюга.

Спектр антимікробної активності тілдіпіроzinу включає: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* і *Haemophilus parasuis*, бактеріальні патогени, причетні до виникнення захворюванням системи органів дихання свиней (SRD).

In vitro дія тілдіпіроzinу на *P. multocida* є бактеріостатичною, а щодо *M. haemolítica* і *H. somni* – бактерицидною.

Мінімальні інгібіторні концентрації щодо цільових патогенів:

Вид	Межі (мкг/мл)	МІК ₅₀ (мкг/мл)	МІК ₉₀ (мкг/мл)
<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

Резистентність до макролідів розвивається трьома шляхами:

- 1) модифікація місця вибіркового зв'язування антибіотику на бактеріальній рибосомі;
- 2) застосування бактеріями механізму активного ефлюксу;
- 3) продукція бактеріальних ферментів.

Вірогідна крос-резистентність щодо інших макролідів та стрептограмінів.

МІК щодо польових типів *Salmonella* становить 4-16 мкг/мл, а щодо *E. coli*, *Campylobacter* та *Enterococci* – 1->64 мкг/мл.

При однократному підшкірному введенні тілдіпіроzinу ВРХ в дозі 4 мг/кг маси тіла він швидко всмоктується, досягаючи пікової концентрації в плазмі 0,7 мкг/мл протягом 23 хвилин (T_{max}) при високій абсолютній біодоступності (78,9 %). Середній період напіввиведення становить 9 днів.

Макроліди характеризуються значним розповсюдженням у тканинах організму.

Встановлену високу здатність до накопичення тілдіпіроzinу у вогнищі інфекції дихальних шляхів, що підтверджено високими його концентраціями в легенях і бронхіальній рідині, які набагато вищі, ніж у плазмі крові.

Максимальна концентрація тілдіпіроzinу в легенях досягала максимуму в 4,3 мкг/г протягом 24 год. і поступово знижувалася до 1,2 мкг/г протягом 14 днів після введення, що свідчить про швидку абсорбцію препарату тканинами-мішенями. Концентрація тілдіпіроzinу в бронхіальній рідині становила 14,3 мкг/г, 7,0 мкг/г і 6,5 мкг/г на 5-у, 10-у і 14-у добу після введення, відповідно. Протягом 5 днів, максимальний середній показник співвідношення концентрацій тілдіпіроzinу в легенях і плазмі та бронхіальній рідині і плазми становив 148 і 673, відповідно.

Ступінь зв'язування тїлдіпіроzinу з бїлками плазми кровї і бронхїальної рїдини ВРХ in vitro обмежується 30%.

Метаболїзм тїлдіпіроzinу в організмі здїйснюється шляхом вїдновлення і зв'язування сульфату з подальшою гїдратацією, деметилуванням, моно- і дигїдроксилуванням і зв'язуванням з S-цистеїном та S-глутатїоном.

У середньому виведення загальної дози протягом 14 днїв становило 24% з сечею і 40% - з фекаліями.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свинї.

5.2 Показання до застосування

Лїкування свиней при захворюваннях органів дихання (SRD), спричинених мїкроорганїзмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* і *Haemophilus parasuis*), чутливими до тїлдіпіроzinу.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з пїдвищеної чутливїстю до макролїдїв або будь-якого компоненту препарату.

Не вводити внутрїшньовенно.

5.4 Побїчна дїя

За введення тваринам максимальної рекомендованої дози (5 мл) інодї спостерїгалося утворення невеликих набрякїв у мїсцях ін'єкції, не болючих при пальпації, якї проходили спонтанно через 3 доби. Патоморфологїчні змїни по мїсцю ін'єкції повністю зникали протягом 21 доби.

Пїд час клінічних випробувань встановлено, що болючїсть в дїлянці ін'єкції та припухлїсть нерїдко спостерїгалися у свиней, проте вони повністю зникали протягом 1-6 дїб.

Лише у 2 з 1048 тварин спостерїгалися шокоподїбнї реакції на введення тїлдіпіроzinу, одна тварина загинула.

5.5 Особливї застереження при використаннї

Рекомендується застосовувати препарат, ґрунтуючись на результатах тесту на чутливїсть мїкрофлори до його дїї.

Об'єм ін'єкції не повинен перевищувати 5 мл.

Рекомендується лїкувати тварин на раннїх стадїях захворювання і оцїнювати реакцію на лїкування протягом 48 годин пїсля ін'єкції. Якщo клінічні ознаки захворювання органів дихання зберїгаються або наростають, або має мїсце рецидив, антибїотик змїнюють на інший, і лїкування повинно тривати до повної лїквідації клінічних ознак.

Вводити лише внутрїшньом'язово!

Немає даних щодо безпечностї препарату при застосуваннї його поросятam у вїці до 4-х тижнїв. Рїшення щодо застосування препарату лїкар ветеринарної медицини приймає на основї оцїнки користї/ризикy.

5.6 Застосування пїд час вагїтностї, лактації, несучостї

Безпечнїсть тїлдіпіроzinу пїд час поросностї і лактації у свиней не доведена. Нїяких доказїв будь-яких негативних впливїв на розвиток потомства та вїдтворення в лабораторних дослїдженнях не встановлено. Рїшення щодо застосування препарату лїкар ветеринарної медицини приймає на основї оцїнки користї/ризикy.

5.7 Взаємодїя з іншими засобами або інші форми взаємодїї

Спостерїгається крос-резистентнїсть щодо інших макролїдїв та стрептограмїнїв. Не застосовувати одночасно з макролїдами та лїнкозамїдами.

5.8 Дози і способи введення тваринам рїзного вїку

Внутрїшньом'язово у дозї 4 мг тїлдіпіроzinу на 1 кг маси тїла (що еквївалентно 1 мл препарату на 10 кг маси тїла тварини) одноразово.

Об'єм ін'єкції не повинен перевищувати 5 мл!

Гумову пробку флакона можна проколювати до 20 разїв. Також можна використовувати шприц на декїлька доз препарату.

Для забезпечення правильного дозування і уникнення заниження дози, потрібно якомога точніше визначити масу тварини.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У поросят, при внутрішньом'язовому введенні тілдіпіроzinу (тричі з інтервалом 4 доби) в дозах 8, 12 і 20 мг/кг маси тіла (що, відповідно, у 2, 3 і 5 разів перевищувало рекомендовані терапевтичні дози) спостерігався тремор м'язів, нездатність стояти. У однієї з тварин після третього введення препарату в дозі 20 мг/кг розвинувся шоківий стан і вона була евтаназована. Смертність спостерігалася лише при введенні тілдіпіроzinу в дозі 25 мг / кг маси тіла і вище.

5.10 Спеціальні застереження

Немає

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяється через 9 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Слід уникати випадкового введення препарату людині. У разі випадкової ін'єкції людині, негайно звернутися до лікаря, показавши листівку-вкладку або етикетку препарату.

Препарат може викликати подразнення шкіри і слизових оболонок. За випадкового потрапляння препарату на шкіру, ретельно промити водою з милом. За випадкового потрапляння в очі, відразу ж промити очі чистою водою.

Мити руки після використання. Не застосовувати автоматичні ін'єктори, не обладнані додатковою системою захисту.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами.

6.2 Термін придатності

24 місяці.

Після відкриття флакону – 28 діб за умови зберігання за температури від 2° до 25°С.

6.3. Особливі заходи зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 2° до 25°С.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони з жовтого скла закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 20, 50, 100 і 250 мл. Вторинне упакування – картонні коробки.

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Згідно місцевих вимог щодо знешкодженню невикористаних препаратів.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксмеер,
Нідерланди

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831 AN Boxmeer,
The Netherlands

8. Назва та місцезнаходження виробника

Інтервет Інтернешнл ГмбХ
Фельдштрассе 1а, 85716
Унтершляйсхайм, Німеччина

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716
Unterschleissheim, Germany

9. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів і кормових добавок (ДНДКІВПКД) та постачальника (виробника). Три нерозкриті зразки цієї серії препарату з детальним описом ускладнень надсилають за адресою: Україна, 79019, Львів, вул. Донецька, 11, ДНДКІВПКД.