

17.12.2019

ЗУПРЕВО 4%
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Розчин жовтувато-білого або бежевого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючі речовини:

тілдіпірозин - 40 мг.

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

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01F A96 – Тілдіпірозин.

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. haemoliticus* і *H. somni* - бактерицидною.

Мінімальні інгібуючі концентрації (МІК) тілдіпіроzinу для 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 сайту вибіркового зв'язування антибіотика на бактеріальній рибосомі;
- 2) застосування бактеріями механізму активного ефлюксу;
- 3) продукція бактеріальних ферментів.

Вірогідна крос-резистентність щодо інших макролідів та стрептограмінів.

МІК тілдіпіроzinу для польових штамів *Salmonella spp.* становила 4-16 мкг/мл; для *E. coli*, *Campylobacter* і *Enterococci* – 1->64 мкг/мл.

При одноразовому внутрішньом'язовому введенні тілдіпіроzinу свиням у дозі 4 мг/кг маси тіла він швидко всмоктується, досягаючи пікової концентрації у плазмі 0,895 мкг/мл протягом 23 хвилин (T_{max}). Середній період напіввиведення становить 4,4 дні.

Макроліди характеризуються значним поширенням у тканинах організму.

Встановлено високу здатність до накопичення тілдіпіроzinу у вогнищі інфекції дихальних шляхів, що підтверджено високими його концентраціями в легенях і бронхіальній рідині (при посмертному дослідженні на 17-у і 14-у добу), які набагато вищі, ніж у плазмі крові.

Максимальна концентрація тілдіпіроzinу (4,3 мкг/г) в легенях досягалась на 24 год. і поступово знижувалася до 1,2 мкг/г протягом 14 діб 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.

Ступінь зв'язування тілдіпіроzinу з білками плазми крові свині *in vitro* становить 30%.

17.12.2018

Метаболізм тілдіпірозину в організмі здійснюється шляхом відновлення і зв'язування сульфату з подальшою гідратацією, деметилюванням, дигідроксилюванням і зв'язуванням з S-цистеїном та S-глутатіоном.

Виведення загальної дози відбувалося протягом 14 днів на 17% з сечею і на 57% з фекаліями.

Застосування

Лікування свиней при захворюваннях органів дихання (SRD), спричинених мікроорганізмами *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* і *Haemophilus parasuis*, чутливими до тілдіпірозину.

Дозування

Внутрішньом'язово із розрахунку 4 мг тілдіпірозину на 1 кг маси тіла (що еквівалентно 1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини) одноразово.

Об'єм ін'єкції в одне місце введення не повинен перевищувати 5 мл!

Гумову пробку флакона можна безпечно проколуювати до 20 разів. Також можна використовувати шприц на декілька доз препарату. Для забезпечення правильного дозування і уникнення заниження дози, потрібно якомога точніше визначити масу тварини.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до макролідів або до будь-якого компоненту препарату.

Не застосовувати одночасно з іншими макролідами та лінкозамідами.

Не вводити внутрішньовенно.

Застереження

Побічна дія

За введення тваринам максимальної рекомендованої дози (5 мл) іноді спостерігалось утворення невеликих набряків у місцях ін'єкції, не болючих при пальпації, які проходили спонтанно через 3 доби. Патоморфологічні зміни у місці ін'єкції повністю зникали протягом 21 доби.

Під час клінічних випробувань встановлено, що болючість та припухлість в ділянці ін'єкції спостерігалися у свиней, проте вони повністю зникали протягом 1-6 днів. Лише у 2 з 1048 тварин спостерігалися шокоподібні реакції на введення тілдіпірозину, одна тварина загинула.

Особливі застереження при використанні

Рекомендується застосовувати препарат, ґрунтуючись на результатах тесту на чутливість збудників захворювання до його дії. Об'єм ін'єкції в одне місце введення не повинен перевищувати 5 мл.

Рекомендується лікувати тварин на ранніх стадіях захворювання і оцінювати реакцію на лікування протягом 48 годин після ін'єкції. Якщо клінічні ознаки захворювання органів дихання зберігаються або наростають, або має місце рецидив, антибіотик змінюють на інший, і лікування повинно тривати до повної ліквідації клінічних ознак.

Вводити лише внутрішньом'язово!

Немає даних щодо безпечності препарату при застосуванні його поросяткам у віці до 4-х тижнів. Рішення щодо застосування препарату ветеринарний лікар приймає на основі оцінки користі/ризиків.

Застосування під час поросності і лактації

Безпечність тілдіпірозину під час поросності і лактації у свиней не доведена. Ніяких доказів будь-яких негативних впливів на розвиток потомства та відтворення в лабораторних дослідженнях не встановлено. Рішення щодо застосування препарату має базуватись на оцінці користі/ризиків, що приймає лікар ветеринарної медицини.

Період виведення (каренції)

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

Форма випуску

17.12.2018

Флакони з жовтого скла закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку на 100 і 250 мл.
Вторинне упакування – картонні коробки.

Зберігання

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

Термін зберігання - 24 місяці.

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

Власник 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

Виробник

Інтервет Інтернешнл ГмбХ
Фельдштрассе 1а, 85716
Унтершляйсхайм, Німеччина

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716
Unterschleissheim, Germany