

17.12.2013

ЗУПРЕВО 18%
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Розчин жовтувато-білого або бежевого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

тілдіпірозин - 180 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 значною тривалістю дії після одноразового введення.

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: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* і *Histophilus somni*, бактеріальні патогени, причетні до виникнення захворювань системи органів дихання (BRD).

In vitro, дія тілдіпіроzinу на *P. multocida* була бактеріостатичною, і бактерицидною - щодо *M. haemolytica* і *H. somni*.

Мінімальні інгібуючі концентрації (МІК) для цільових патогенів:

Вид	Межі (мкг/мл)	МІК ₅₀ (мкг/мл)	МІК ₉₀ (мкг/мл)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=88)	0,125-2	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=99)	0,125-2	0,5	1
<i>Histophilus somni</i> (n=63)	0,5-8	2	4

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 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}) і високої абсолютної біодоступності (78,9 %). Середній період напіввиведення становить 9 днів.

Макроліди характеризуються значним поширенням 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 (4,3 мкг/г) досягалася на 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.

Ступінь зв'язування тілдіпіроzinу з білками плазми крові і бронхіальної рідини ВРХ *in vitro* обмежується 30%.

17.12.2013

Метаболізм тилдипіроzinу в організмі здійснюється шляхом відновлення і зв'язування сульфату з подальшою гідратацією, деметилуванням, моно- і дигідроксилуванням і зв'язуванням з S-цистеїном та S-глутатіоном.

Виведення загальної дози відбувалося протягом 14 днів становило 24% з сечею і 40% - з фекаліями.

Застосування

Лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання (BRD), що спричинені мікроорганізмами *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* і *Histophilus somni*, чутливими до тилдипіроzinу.

Дозування

Підшкірно одноразово із розрахунку 4 мг тилдипіроzinу на 1 кг маси тіла (еквівалентно 1 мл препарату на 45 кг маси тіла). Для лікування тварин масою більше 450 кг розділити дозу, щоб об'єм препарату в одне місце ін'єкції не перевищував 10 мл.

Гумову пробку флакона можна безпечно проколувати до 20 разів.

Для забезпечення правильного дозування і уникнення заниження дози, потрібно якомога точніше визначити масу тварини. Рекомендується лікувати тварин на ранніх стадіях захворювання і оцінювати реакцію на лікування протягом 48-72 годин після ін'єкції.

Якщо клінічні ознаки захворювання органів дихання зберігаються чи наростають, або має місце рецидив, антибіотик змінюють на інший, і лікування повинно тривати до повної ліквідації клінічних ознак.

Протипоказання

Не застосовувати за підвищеної чутливості до макролідів або будь-якого компоненту препарату. Не рекомендується застосовувати лактуючим коровам, молоко яких застосовують для споживання людям. Не застосовувати одночасно з макролідами та лінкозамидами.

Не вводити внутрішньовенно.

Застереження

Побічна дія

За введення тваринам максимального для одного місця ін'єкції об'єму препарату (10 мл) іноді спостерігалася утворення невеликих набряків у місцях ін'єкції, помірно болючих при пальпації (болісність проходила протягом дня), які проходили самостійно протягом 7-16 днів (рідко – до 21 дня). Патоморфологічні зміни у місці ін'єкції повністю зникали протягом 35 днів.

Особливі застереження при використанні

Рекомендується препарат, ґрунтуючись на результатах тесту на чутливість мікрофлори до його дії.

Застосування під час тільності та лактації

Безпечність тилдипіроzinу під час тільності у корів 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 47 діб після останнього застосування препарату. Отримане до зазначеного терміну м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Флакони з жовтого скла закриті гумовими корками під алюмінієву обклатку на 50, 100 і 250 мл. Вторинне упакування – картонні коробки.

Зберігання

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

Термін придатності – 24 місяці.

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

Власник реєстраційного посвідчення:

17.12.2013

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

Виробник:

Інтервет Інтернешнл ГмбХ
Фельдштрассе 1а, 85716
Унтершляйсхайм, Німеччина.

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

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716
Unterschleissheim, Germany