

05.06.2024

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

Опис

Розчин жовтувато-білого або бежевого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

тилдипірозин - 40 мг.

Допоміжні речовини: кислоти лимонної моногідрат, пропіленгліколь, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01FA96 – Тилдипірозин.

Тилдипірозин - 16-членний напівсинтетичний антибіотик групи макролідів. Він відрізняється від багатьох інших макролідів значною тривалістю дії, однак, точна тривалість клінічного ефекту після одноразового введення невідома.

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 тилдипірозиу включає: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* і *Haemophilus parasuis*, бактеріальні патогени, що викликають захворювання системи органів дихання свиней (SRD).

In vitro дія тилдипірозиу на *Pasteurella multocida* та *B. bronchiseptica* є бактеріостатичною, а щодо *A. pleuropneumoniae* та *H. parasuis* – бактерицидною.

Мінімальні інгібіторні концентрації тилдипірозиу для цільових патогенів:

Вид	Межі (мкг/мл)	МІК ₅₀ (мкг/мл)	МІК ₉₀ (мкг/мл)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (n=50)	2-16	2	4
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (n=50)	0,5-8	2	2
<i>Pasteurella multocida</i> (n=50)	0,125-2	0,5	1
<i>Haemophilus parasuis</i> (n=50)	0,032-4	1	2

Для збудників респіраторного захворювання свиней були встановлені наступні граничні значення діаметру зони затримки росту мікроорганізмів навколо диску з тилдипірозином (відповідно до рекомендацій CLSI VET02 A3):

Вид	Вміст диску	Діаметр зони (мм)			Гранична межа МІК (мкг/мл)		
		S	I	R	S	I	R
<i>A. pleuropneumoniae</i>	60 мкг	-	-	-	16	-	-
<i>P. multocida</i>		≥ 19	-	-	4	-	-
<i>B. bronchiseptica</i>		≥ 18	-	-	8	-	-

S: чутливий; I: середній; R: стійкий

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, лінкозамідів або стрептограмінів.

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

При одноразовому внутрішньом'язовому введенні тилдипірозиу свиням у дозі 4 мг/кг маси тіла він швидко всмоктується, досягаючи пікової концентрації в плазмі 0,9 мкг/мл протягом 23 хвилин (T_{max}).

Макроліди характеризуються значним поширенням у тканинах організму.

05.06.2024

Встановлено високу здатність до накопичення тилдипіроzinу у вогнищі інфекції дихальних шляхів, що підтверджено високими його концентраціями в легенях і бронхіальній рідині (встановлено при посмертному дослідженні), що набагато вищі, ніж у плазмі крові. Середній період напіввиведення становить 4,4 дні.

Ступінь зв'язування тилдипіроzinу з білками плазми крові свині в дослідженнях *in vitro* – не більше 30%.

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

У середньому виведення загальної дози тилдипіроzinу з організму свиней відбувалося протягом 14 днів: 17% - з сечею і 57% - з фекаліями.

Застосування

Метафілактика та лікування свиней при захворюваннях органів дихання, спричинених мікроорганізмами *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* і *Haemophilus parasuis*, чутливими до тилдипіроzinу.

Наявність захворювання в стаді має бути підтверджено перед впровадженням метафілактики.

Дозування

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

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

Рекомендоване місце ін'єкції – в ділянку шиї за вухом.

Ін'єкцію слід робити в горизонтальному напрямку під кутом 90° до осі тіла.

Рекомендований розмір та діаметр голки для кожної стадії вирощування:

	Довжина голки (см)	Діаметр голки (мм)
Порося, новонароджене	1.0	1.2
Порося, 3-4 тижні	1.5 – 2.0	1.4
Дорощування	2.0 – 2.5	1.5
Рання відгодівля	3.5	1.6
Пізня відгодівля/свиноматок/кнурів	4.0	2.0

Гумову пробку флакона можна безпечно проколувати до 20 разів. В іншому випадку рекомендується використовувати багатовдозовий шприц.

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

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.

Протипоказання

Не застосовувати за підвищеної чутливості до макролідів або будь-якого компоненту препарату. Не застосовувати одночасно з макролідами та лінкозамидами.

Не вводити внутрішньовенно!

Застереження

Побічна дія

У дуже рідкісних випадках можливі індивідуальні шоківі реакції з потенційним летальним наслідком.

У дуже рідкісних випадках у поросят спостерігалася короткочасна млявість.

За введення тваринам максимальної рекомендованої дози (5 мл) дуже часто спостерігалася утворення невеликих набряків у місцях ін'єкції, неbolючих при пальпації, які проходили спонтанно через 3 доби. Патоморфологічні зміни в місці ін'єкції повністю зникали протягом 21 доби.

Під час клінічних випробувань встановлено, що болючість у ділянці ін'єкції та припухлість спостерігалися в свиней, проте вони повністю зникали протягом 1-6 діб.

05.06.2024

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу:

- дуже часто (в більш, ніж 1 з 10 тварин спостерігаються побічні реакції під час одного курсу лікування)
- часто (більше, ніж 1, але менше, ніж 10 тварин на 100 тварин)
- нечасто (більше, ніж 1, але менше, ніж 10 тварин на 1000 тварин)
- рідко (більше 1, але менше 10 тварин на 10 000 тварин)
- дуже рідко (менше, ніж 1 тварина на 10 000 тварин, включаючи окремі повідомлення).

Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату рекомендується провести тест на чутливість збудника до тилдипіроzinу. Під час використання препарату слід враховувати офіційну, національну та регіональну антимікробну політику. Слід особливо уважно визначати місце ін'єкції та використовувати голки відповідного розміру та довжини (з урахуванням розміру та маси тіла тварини) відповідно до належної ветеринарної практики.

Вводити лише внутрішньом'язово!

Застосування під час поросності і лактації

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

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.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять препарат

Слід уникати випадкового введення препарату людині, оскільки токсикологічні дослідження на лабораторних тваринах показали серцево-судинні ефекти після внутрішньом'язового введення тилдипіроzinу. 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 помити 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.

Форма випуску

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

Зберігання

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

Термін зберігання - 24 місяці.

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

Власник реєстраційного посвідчення:

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

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

Виробник готового продукту

Інтервет Інтернешнл ГмбХ
Фельдштрассе 1а, 85716
Унтершляйсхайм, Німеччина

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716
Unterschleissheim, Germany