



ZUPREVO

180 mg/ml

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

135755 R4

BİLEŞİMİ

ZUPREVO, 180 mg/ml tildipirosin içeren berrak sarımsı enjeksiyonluk çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Tildipirosin, yarı sentetik bir makrolid antimikrobiyal ajandır. Makrosiklik lakton halkası yerine geçen üç amin molekülünün tri-bazik bir karaktere sahip olmasına yol açmaktadır. Ürün, daha uzun bir etki süresine sahip olması açısından diğer çok sayıda makrolidlerden farklıdır. Tek bir enjeksiyondan sonraki etki süresinin 21 günlük bir dönem olduğu saptanmıştır.

Genel olarak makrolidler bakteriyostatik antibiyotiklerdir, ancak belirli patojenler için bakterisid etki gösterebilirler. Bakteriyel ribozomal RNA'ya selektif bağlanabilme özellikleri sayesinde temel protein biyosentezini inhibe ederler ve peptid zincirinin uzamasını engelleyerek etki gösterirler. Etki genellikle zamana bağlıdır.

Tildipirosinin antimikrobiyal aktivite spektrumu şunları kapsar: Sığır solunum yolu hastalığı (BRD) ile en yaygın olarak ilişkilendirilen bakteriyel patojenler *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*. İn vitro olarak tildipirosin, *M. haemolytica* ve *H. somni* ye karşı bakterisid ve *P. multocida* ya karşı bakteriyostatik etki gösterir.

Sığırlara tek 4mg/kg vücut ağırlığı dozunda subkutan olarak uygulanan tildipirosin,

23 dakika içinde 0.71 µg/ml'lik ortalama pik plazma konsantrasyonu (T_{max}) ve yüksek mutlak biyoyararlanım (%78.9) ile hızlı bir absorpsiyon sergilemiştir. Ortalama terminal yarı ömrü ~ 9 gündür. Akciğerde ve bronşiyal sıvıda (sırasıyla 28 ile 21. güne kadar birikmiştir), kan plazmasındaki konsantrasyondan çok daha yüksek ve sürekli tildipirosin konsantrasyonlarıyla solunum yolu enfeksiyonu bölgesinde birikme olduğu gösterilmiştir. Sığırlarda tildipirosinin metabolizmasının mikaminoz şeker parçacığının bölünmesi, azalma ve sülfat konjugasyonu sonrasında hidrasyon (veya halkanın açılması), dimetilasyon, mono veya dihidroksilasyon ve ardından dehidrasyon ve S-sistein ve S-glutasyon konjugasyonu yoluyla gerçekleştiği varsayılmaktadır. 14 gün içinde uygulanan toplam dozun ortalama toplam atılımı idrarda yaklaşık %24 ve dışkıda %40 olarak saptanmıştır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığırlarda, tildipirosine duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* ile ilişkili sığır solunum yolu hastalığının (BRD) tedavisi için kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

4 mg tildipirosin/kg canlı ağırlık dozunda (1 ml/45 kg canlı ağırlığa eşdeğer) tek bir subkutan enjeksiyon uygulanır. Vücut ağırlığı 450 kg'ın üzerinde olan sığırların tedavisinde bir bölgeye en fazla 10 ml enjekt edilecek şekilde doz bölünmelidir. Yanlış dozlamadan kaçınmak için vücut ağırlığının doğru tartıldığından emin olunmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Makrolid antibiyotiklere ya da herhangi bir yabancı maddeye duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım:

Sığırlarda tildipirosinin gebelik ve laktasyon dönemindeki güvenliği belirlenmemiştir. İlaç yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda /risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Subkutan uygulama sığırlarda 21 gün kadar sürebilen palpe edilebilir şişliklere neden olabilir. Burada lokal tolerans testi esnasında herhangi bir zamanda enjeksiyon bölgesi ağrısı ya da ateş gözlenmez. Herhangi bir ciddi etki ya da prospektüste belirtilmeyen başka bir etki görüldüğünde lütfen veteriner hekiminize danışınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer makrolidler ya da linkozamidler ile aynı anda kullanılmaz. Yanlış dozlamadan kaçınmak için vücut ağırlığının doğru tartıldığından emin olunmalıdır.

GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi(i.k.a.s.):

Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 47 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir.

Sütleri insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanlarda kullanılmaz.

Sütleri insan tüketimine sunulacaksa, 2 ay içinde doğum yapması beklenen ineklere ve düvelere uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

KULLANIM İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hayvanlarda kullanılmaya yönelik önlemler:

Mümkün olan durumlarda veteriner tıbbi ürün sadece duyarlılık testi sonucuna dayanarak kullanılmalıdır. Veteriner tıbbi ürün kullanıldığında resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar gözönünde bulundurulmalıdır.

Ürünü uygulayan kişiye yönelik önlemler:

Tildipirosin cilt teması ile duyarlılığa yol açabilir. Ürün yanlışlıkla cilt ile temas ettiğinde ilgili bölge hemen sabun ve suyla yıkanmalıdır. Kazara gözle temas etmesi halinde, gözler derhal suyla yıkanmalıdır.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayın.

Yanlışlıkla ürünü kendinize enjekte etmeniz durumunda derhal tıbbi yardıma başvurun ve prospektüsü ve etiketi hekime gösterin.

Diğer makrolidler ile çapraz direnç görülebilir.

Zuprevo diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

30°C nin altında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü 2 yıldır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA

Kullanılmamış ürünün veya atık materyalin imhası yerel yasalara uygun olarak yapılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

20, 50, 100 ve 250 ml'lik bal renkli cam şişelerde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:01.06.2012

GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE

NUMARASI:14.05.2012-14/044

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe mah. Büyükdere cad. No:199

Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13

34394 Levent / İstanbul

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:

Intervet International GmbH

Feldstraße 1a 85716 Unterschleißheim Almanya

