

05.06.2024

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

Опис

Розчин жовтувато-білого або бежевого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

тилдипірозин - 180 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: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* і *Histophilus somni*, бактеріальні патогени, що викликають захворювання системи органів дихання у ВРХ.

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

Мінімальні інгібіторні концентрації тилдипірозиу для цільових патогенів:

Вид	Межі (мкг/мл)	МІК ₅₀ (мкг/мл)	МІК ₉₀ (мкг/мл)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=50)	0,125–>64	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=50)	0,125-2	0,5	0,5
<i>Histophilus somni</i> (n=50)	0,5-4	2	4

Для збудників респіраторних захворювань великої рогатої худоби встановлено наступні граничні значення діаметру зони затримки росту мікроорганізмів навколо диску з тилдипірозином (відповідно до рекомендацій CLSI VET02 A3):

Вид захворювання	Вміст диску	Діаметр зони (мм)			Гранична межа МІК (мкг/мл)		
		S	I	R	S	I	R
Респіраторні захворювання великої рогатої худоби	60 мкг						
<i>M. haemolytica</i>		≥ 20	17-19	≤ 16	4	8	16
<i>P. multocida</i>		≥ 21	18-20	≤ 17	8	16	32
<i>H. somni</i>		≥ 17	14-16	≤ 13	8	16	32

S: чутливий; I: помірний; R: стійкий

Резистентність до макролідів розвивається трьома шляхами:

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

Вірогідна крос-резистентність щодо інших макролідів, лінкозамідів або стрептограмінів.

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

При однократному підшкірному введенні тилдипірозиу великій рогатій худобі 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 %).

05.06.2024

Макроліди характеризуються значним поширенням у тканинах організму.

Встановлену високу здатність до накопичення тилдипіроzinу у вогнищі інфекції дихальних шляхів, що підтверджено високими його концентраціями в легенях і бронхіальній рідині, що набагато вищі, ніж у плазмі крові. Середній період напіввиведення тилдипіроzinу становить 9 днів.

Ступінь зв'язування тилдипіроzinу з білками плазми крові і бронхіальної рідини у великої рогатої худоби в дослідженнях *in vitro* – не більше 30%.

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

У середньому виведення загальної дози тилдипіроzinу з організму ВРХ відбувалося протягом 14 діб: 24% - з сечею і 40% - з фекаліями.

Застосування

Метафілактика та лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* і *Histophilus somni*, чутливими до тилдипіроzinу.

Перед проведенням метафілактики необхідно підтвердити наявність захворювання в стаді.

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, ніж 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. В іншому випадку рекомендується використовувати багатодозовий 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 2-3 днів 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 повного зникнення клінічних ознак.

Протипоказання

Не застосовувати за підвищеної чутливості до макролідів або будь-якого компонента препарату. Не застосовувати лактуючим коровам, молоко яких призначене для споживання людиною. Не застосовувати тільки коровам, молоко яких призначене для споживання людиною, впродовж двох місяців після очікуваного отелення. Не застосовувати одночасно з макролідами та лінкозамидами.

Не вводити внутрішньовенно.

Застереження

Побічна дія

У дуже рідкісних випадках можуть виникнути анафілактичні реакції з потенційно летальним наслідком.

Болючість та набряк у місці ін'єкції дуже поширені в тварин, яким застосовували препарат. За введення тваринам максимального для одного місця ін'єкції об'єму препарату (10 мл) іноді спостерігалося 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 в місці ін'єкції повністю зникали протягом 35 днів.

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. ніж 1, але менше, ніж 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 тилдипірозину. Під час використання продукту слід враховувати офіційну, національну та регіональну антимікробну політику.

Застосування під час тільності та лактації

Безпечність тилдипірозину під час тільності і лактації в корів не доведена. Жодних доказів будь-яких негативних впливів на розвиток потомства та відтворення в лабораторних дослідженнях не встановлено. Рішення щодо застосування препарату ветеринарний лікар приймає на основі оцінки користі/ризиків.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяється через 47 діб після останнього застосування препарату. Отримане до зазначеного терміну м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини. Не дозволяється застосовувати лактуючим коровам, молоко яких призначене для споживання людям.

Форма випуску

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

Зберігання

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

Термін придатності – 24 місяці.

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

Для застосування у ветеринарній медицині!

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