

**ZUPREVO**  
Za upotrebu u veterinarstvu

**Proizvođač:** Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, D-85716  
Unterschleissheim, Njemačka

**Podnositac zahtjeva:** Predstavništvo Intervet International za BiH Adresa: Tešanjska  
24A, Sarajevo

**Naziv**

Zuprevo

**Kvalitativni i kvantitativni sastav**

Tildipirosin 180mg/ml

excipijens: monohidrat limunske kiseline, propilenglikol i voda za injekciju

**Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje u promet lijeka**

Intervet International, Predstavništvo za BiH, Tešanska 24A, Sarajevo

**Indikacije za upotrebu:**

Liječenje dišnih bolesti u goveda uzrokovanih s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* osjetljivih na tildipirosin.

**Kontraindikacije**

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na makrolidnu skupinu antibiotika, monohidrat limunske kiseline ili propilen glikol.

*Ne primjenjivati intravenski.*

Ne koristiti kod životinja čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Lijek ne koristiti kod gravidnih životinja koje su namjenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku ishranu u roku od 2 mjeseca od očekivanog telenja.

**Posebna upozorenja za čuvanje preparata****Ciljana vrsta**

Govedo.

**Doziranje i način primjene**

Potkoža primjena (s/c).

Primjeniti 4 mg tildipirosina/kg tjelesne težine (ekvivalent 1 ml/45 kg tjelesne težni e) samo jednom. Preporučljivo je liječenje ižvotinja u ranijem stadiju bolesti i ocijenjivanje odaziva na liječenje unutar 2 do 3 dana nakon injekcije. Ako klinički znakovi dišne bolesti opstanu ili se uvecavaju, liječenje mora biti promjenjeno koristeći drugi antibiotik i nastaviti dok se klinički znakovi ne riješe.

*Ne primjenjivati intravenski.*

**Neželjena dejstva**

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08).

**Uputstvo za pravilnu upotrebu**

Za liječenje goveda preko 450 kg tjelesne težine, podijeliti dozu tako da nije ubrizgano

više od 10 ml na jedno mjesto. Gumeni čep boćice može sigurno biti probušen do 20 puta. Međutim preporučuje se šprica za višestruke doze. Da bi se osigurala ispravna doza, tjelesna težina mora se odrediti što preciznije da bi se izbjegla preniska doza.

Ne smije se koristiti za liječenje životinja za vrijeme laktacije namjenjenih za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu. Ne koristiti kod gravidnih životinja, koje su namjenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu, u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

Kad god je moguće, veterinarsko medicinski proizvod **treba se koristiti samo na temelju testa osjetljivosti (antibiogram)** Kad se koristi veterinarsko medicinski proizvod treba uzeti u obzir službenu, nacionalnu i regionalnu antimikrobnu legislativu

Sigurnost veterinarsko medicinskog proizvoda nije utvrđena tokom graviditeta ili laktacije. Međutim, nije bilo dokaza za bilo koji selektivni razvoj ili reproduktivne efekte u bilo kojem laboratorijskom studiju. Koristiti samo prema procjeni koristi/rizika od strane nadležnog veterinara.

Predoziranje 10 puta veće od preporučene doze kao i ponovljena potkožna primjena veterinarsko– medicinskog proizvoda samo je dovelo do prolaznih kliničkih znakova pripisanih nelagodnosti i oteklina na mjestu injiciranja povezanih s boli kod pojedinih životinja.

U nedostatku kompatibilnih studija, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Postoji križna rezistencija s ostalim makrolidima. Ne primjenjivati s antimikrobima sa sličnim načinom djelovanja kao drugi makrolidi ili linkozamidi.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životnjama

Posebnu pažnju treba obratiti na izbjegavanje samoinjiciranja, kao toksikološke studije u laboratoriju životinje su pokazale kardiovaskularne efekte nakon intramišićne primjene tildipirisina.

U slučaju samoinjiciranja, odmah potražiti medicinski savjet i pokazati liječniku upute ili naljepnicu. Ne koristiti automatsku špricu koja nema dodatnu zaštitu.

U kontaktu s kožom tildipirosin može uzrokovati preosjetljivost.

Ako dođe do dodira s kožom, odmah oprati kožu sa sapunom i vodom, ako dođe do dodira s očima odmah isprati oči s čistom vodom.

## **Karenca**

Meso i iznutrice: 47 dana.

Lijek se ne upotrebljava kod goveda čije se mlijeko upotrebljava u ishrani ljudi.

Lijek ne koristiti kod gravidnih životinja koje su namjenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku ishranu u roku od 2 mjeseca od očekivanog telenja.

**Posebna upozorenja za čuvanje preparata**

Čvuati izvan dosega i pogleda djece. Čuvati do 25 °C.Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na bočici.

**Posebne mjere uništavanja neupotrebljenog preparata ili njegovih ostataka**

Uništava se u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

**Datum odobrenja za promet u BiH**

**UP-I-06-2-20/21- 517/23 J.B; od 07. juna 2023. godine**

**Pakovanje:** Boćice od 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml

**Način izdavanja:** Lijek ne podliježe izdavanju

**Način primjene:** Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“)

**Rok upotrebe:** 2 godine. Sadržaj otvorene boćice treba utrošiti unutar 28 dana od otvaranja. ATC vet kod: QJ01FA96.

**Proizvođač:** Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, D-85716 Unterschleissheim, Njemačka

**Podnositelj zahtjeva:** Predstavništvo Intervet International za BiH Adresa: Tešanska br.24A, Sarajevo