

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного препарата «Зупрево 18%»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Зупрево 18% (Zuprevo 18%).

Международное непатентованное наименование: тилдипирозин.

1.2 Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл препарата содержится 180 мг тилдипирозина и вспомогательные вещества: моногидрат лимонной кислоты, пропиленгликоль, вода для инъекций.

1.3 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета.

1.4 Зупрево 18% выпускают расфасованным по 20 мл, 50 мл, 100 мл или 250 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флакон помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией.

1.5 Препарат хранят при температуре от плюс 2°C до плюс 25°C. Зупрево 18% следует хранить в недоступном для детей месте.

1.6 Срок годности препарата - 2 (два) года от даты производства, при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакон с препаратом хранят в течение 28 дней. Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

1.7 Зупрево 18% отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Фармакотерапевтическая группа: макролиды.

2.2 Тилдипирозин представляет собой полусинтетический макролид с 16-членным циклом. Данное соединение отличается от многих других макролидов тем, что оно имеет большую длительность действия. Макролиды ингибируют биосинтез основных белков путем селективного связывания с бактериальной рибосомной РНК и действуют путем блокировки удлинения пептидной цепи.

2.3 Спектр противомикробной активности тилдипирозина включает: *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni (Haemophilus somnus)*. In vitro тилдипирозин обладает бактериостатическим действием в отношении *Pasteurella multocida*, и бактерицидным в отношении *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Histophilus somni*.

2.4 После подкожного применения однократной дозы препарата «Зупрево 18%» у крупного рогатого скота (4 мг/кг) тилдипирозин абсорбируется со средней максимальной концентрацией в плазме на уровне 0,711 мкг/мл в течение 23 мин (T_{max}). В легких средние концентрации тилдипирозина достигают максимального уровня 14,8 мкг/г в течение 24 часов и медленно снижаются до 3,0 мкг/г через 21 день после применения препарата «Зупрево 18%». В бронхиальной жидкости (in vivo) уровни тилдипирозина достигают максимальной концентрации 3,5 мкг/г через 24 часа после применения препарата «Зупрево 18%» и медленно снижаются до 1,0 мкг/г вплоть до 21 дня после применения.

После однократной инъекции Зупрево 18% длительность действия препарата составляет 21 день.

2.5 Выводится тилдипирозин из организма животных преимущественно с мочой и фекалиями.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Зупрево 18% применяют крупному рогатому скоту с лечебной целью при респираторных заболеваниях, вызываемых возбудителями, чувствительными к тилдипиросину: *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

3.2 Препарат вводят крупному рогатому скоту подкожно, однократно, в дозе 4 мг тилдипиросина/кг массы тела, что соответствует 1 мл препарата на 45 кг живой массы животного.

3.3 В одно место следует вводить не более 10 мл препарата. Для обеспечения правильной дозировки и во избежание передозировки массу тела животного необходимо определить наиболее точно.

3.4 Рекомендуются лечить животных на ранних стадиях заболевания и оценивать реакцию на лечение в течение 2 - 3 дней после инъекции. Если клинические признаки респираторного заболевания персистируют или обостряются, лечение следует изменить с использованием другого антибиотика.

3.5 Нет данных по применению Зупрево 18% в период стельности и лактации. При необходимости применения препарата следует проконсультироваться с ветеринарным врачом.

3.6 В месте инъекции препарата может возникнуть небольшая припухлость, исчезающая самостоятельно в течение 7-16 дней.

3.7 Не применять для животных с повышенной чувствительностью к компонентам препарата.

3.8 Препарат запрещается применять с противомикробными средствами со сходным механизмом действия, например, с другими макролидами или линкозамидами.

3.9 Побочных действий и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией не выявлено.

3.10 Особенности действия при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

3.11 Период ожидания. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается через 47 дней после последнего применения препарата. Запрещено применять препарат на территории Республики Беларусь у лактирующих и стельных коров, а также у нетелей в течение 2 месяцев до ожидаемой даты отела, если продуцируемое молоко предназначено для употребления в пищу. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные для работы с ветеринарными лекарственными средствами.

4.2 Тилдипиросин может вызвать сенсibilизацию при контакте с кожей человека. При случайном попадании препарата на кожу, следует промыть это место водой с мылом, при попадании в глаза – немедленно промыть глаза чистой водой.

4.3 При случайной самоинъекции следует обратиться к врачу и показать ему инструкцию по применению или этикетку препарата.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение

«Белорусский государственный ветеринарный центр» для подтверждения на соответствие нормативным документам.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя в Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Интервет Интернэшнл ГмбХ» (Intervet International GmbH), Фельдштрассе 1а, 85716, Унтершляйсхем, Германия.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов СООО «Агросайт» Терешко А.А. и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО ВГАВМ Вербицким А.А.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
«15» 10 2019 г.	протокол № 104