

FICHA TÉCNICA

ZUPREVO[®] 4%

Reg. SAGARPA Q-0273-225

USO VETERINARIO

1

ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO DE AMPLIO ESPECTRO

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Tildipirosina	40 mg
Vehículo c.b.p.	1 ml



DESCRIPCIÓN:

Zuprevo[®] 4% solución inyectable a base de tildipirosina; macrólido de amplio espectro que ayuda en el tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria porcina (SRD). La tildipirosina es un agente antimicrobiano macrólido semi-sintético. Los macrólidos en general son antibióticos bacteriostáticos pero pueden ser bactericidas para algunos patógenos. Inhiben la biosíntesis de proteínas esenciales mediante su unión selectiva al ARN ribosomal bacteriano y actúan al bloquear la formación de la cadena peptídica. El efecto es, generalmente, dependiendo del tiempo.

INDICACIONES:

Para el tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria porcina (SRD) asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y *Haemophilus parasuis* sensibles a la tildipirosina.

La presencia de la enfermedad en la piara debe ser confirmada antes del tratamiento preventivo.

ESPECIES DESTINO:

Porcinos.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La tildipirosina es un agente antimicrobiano macrólido semisintético con 16 átomos de carbono. Tres sustituciones de amina en el anillo de lactona macrocíclica dan como resultado el carácter tribásico de la molécula. Su duración prolongada diferencia el producto de muchos otros macrólidos. Se ha determinado que la duración del efecto clínico después de una inyección única es de 21 días. Los macrólidos en general son antibióticos bacteriostáticos, pero pueden ser bactericidas para algunos patógenos. Inhiben la biosíntesis de proteínas esenciales mediante su unión selectiva al RNA ribosomal bacteriano y actúa bloqueando la prolongación de la cadena peptídica. El efecto depende generalmente del tiempo.

El espectro de actividad antimicrobiana de la tildipirosina incluye *A. pleurpneumoniae*, *P. multocida*, *B. bronchiseptica* y *H. parasuis*, que son los patógenos bacterianos más comúnmente asociados con la enfermedad respiratoria porcina (SRD).

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Tildipirosina administrada por vía intramuscular a cerdos en una dosis única de 4 mg/kg de peso fue rápidamente absorbido alcanzando la concentración media plasmática máxima de 0.9 mg/ml a 23 minutos. Los macrólidos se caracterizan por su extensa participación en tejidos.

Se ha demostrado acumulación en la zona de la infección en el tracto respiratorio mediante concentraciones altas y mantenidas de tildipirosina en pulmón y fluido bronquial (recolectadas post mortem), que superan por mucho a las plasmáticas. La vida media es de 4.4 días.

En cerdos se ha postulado que el metabolismo de la tildipirosina se lleva a cabo mediante la reducción y conjugación de sulfato con la hidratación subsecuente (o apertura del anillo), por desmetilación, dihidroxilación y por conjugación de S-cistina y S-glutación.

La excreción total media de la dosis completa administrada en 14 días fue de aproximadamente del 17% en la orina y 57% en las heces.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar 1 ml/10 kg de peso (equivalente a 4 mg de tildipirosina/ kg de peso), por vía intramuscular.

REACCIONES ADVERSAS:

En los estudios de seguridad, la administración del volumen máximo de inyección recomendado (5 ml) causa ocasionalmente inflamaciones leves en el sitio de la inyección que no fueron dolorosas a la palpación. Las inflamaciones persistieron hasta por 3 días. Las reacciones patomorfológicas del sitio de inyección desaparecieron completamente dentro de los 21 días.

Durante los estudios clínicos, el dolor en el momento de la inyección e inflamaciones en el sitio de inyección fueron observadas comúnmente en los cerdos tratados. Estas inflamaciones desaparecieron de 1 a 6 días.

ADVERTENCIAS:

Agite vigorosamente antes de su uso.

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

Debe evitar la auto-inyección accidental. En caso de auto-inyección accidental, busque asesoría médica de inmediato y muéstrele el folleto del empaque o la etiqueta al médico. La tildipirosina puede causar sensibilización por el contacto con la piel. Si ocurre una exposición accidental de la piel, lave la piel de inmediato con jabón y agua. Si ocurre una exposición accidental de los ojos, lávese los ojos inmediato con agua limpia.

Gestación, lactancia y fertilidad:

La seguridad de la tildipirosina durante la gestación y la lactancia no ha sido establecida en cerdos. Sin embargo, no se observó evidencia de efectos del desarrollo o reproductivos selectivos en cualquiera de los estudios de laboratorio. Utilizar únicamente en conformidad con la evaluación de riesgo/beneficio por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede haber resistencia cruzada con otros macrólidos. No administrar con antimicrobianos con un modo de acción similar tales como otros macrólidos o lincosamidas.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

En lechones, la administración intramuscular de tildipirosina (en tres ocasiones en intervalos de 4 días) a las 8, 12 y 20 mg/kg de peso (2, 3 y 5 veces la dosis clínica recomendada), dio lugar a una ligera depresión transitoria.

Se observaron temblores musculares en las patas traseras después del primer tratamiento, con dosis de 8 y 12 mg/kg de peso, a los animales administrados con 20 mg/kg de peso uno de cada ocho mostraron temblores corporales transitorios con incapacidad para estar de pie después de la primera administración. Otro animal desarrolló choque relacionado con el tratamiento después de la primera administración y fue sacrificado por razones de bienestar. La mortalidad se observó a dosis de 25 mg/kg de peso y más alto.

Incompatibilidades:

No mezclar con algún otro producto de uso veterinario.

Precauciones de Almacenamiento:

No almacenar por encima de 25°C.

Protéjase de la luz.

3

PERIODO DE RETIRO:

Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 9 días después de finalizado el tratamiento (carne y vísceras).

PRESENTACIONES:

Frasco con 100 ml.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

ELABORADO POR:

Intervet International GmbH

Feldestraße 1^a

85716 Unterschleißheim,

Alemania.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.