

## FICHA TÉCNICA

### ZUPREVO® 18%

Reg. SAGARPA Q-0273-226

#### USO VETERINARIO



1

#### ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO DE AMPLIO ESPECTRO

##### FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Tildipirosina 180 mg

Agua para inyectables c.b.p. 1 ml

##### DESCRIPCIÓN:

Zuprevo® es una suspensión inyectable que contiene tildipirosina al 18%, antibiótico macrólido semisintético de amplio espectro con acción bacteriostática y bactericida.

##### INDICACIONES:

Para el tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias bovinas (ERB) asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles a la tildipirosina. Se debe confirmar la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de iniciar el tratamiento preventivo.

##### ESPECIES DESTINO:

Bovinos (carne y leche).

##### 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: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, que son los patógenos bacterianos más comúnmente asociados con la enfermedad respiratoria bovina (ERB). *In vitro*, el efecto de la tildipirosina es bactericida para *M. haemolytica* e *H. somni*, y bacteriostático frente a *P. multocida*.

##### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La tildipirosina administrada por vía subcutánea en bovinos a una dosis única de 4 mg/Kg de peso fue absorbida rápidamente alcanzando una concentración plasmática máxima media de 0.711 µg/ml en 23 minutos ( $T_{max}$ ) y una alta biodisponibilidad absoluta (78.9%). La semivida terminal media es de ~ 9 días.

Los macrólidos se caracterizan por su amplia distribución en los tejidos.

Se ha demostrado acumulación en la zona de infección en el tracto respiratorio mediante concentraciones altas y mantenidas de tildipirosina en pulmón y fluido bronquial (recolectadas hasta los días 28 y 21, respectivamente), que superan por mucho a las plasmáticas.

En el pulmón, las concentraciones medias alcanzaron un máximo de 14.8 µg/g en 24 horas y disminuyeron lentamente hasta 3.0 µg/g 21 días después del tratamiento, lo que indica una rápida absorción del medicamento en el tejido a tratar. La proporción de tejido pulmonar a plasma alcanzó un máximo de 56.6 después de 21 días. El volumen de distribución fue elevado (49.41/Kg).

*In vitro*, la unión de la tildipirosina a proteínas plasmáticas bovinas y al fluido bronquial está limitada en aproximadamente un 30%.

En bovinos, se ha postulado que el metabolismo de la tildipirosina se lleva a cabo mediante la escisión del grupo azúcar micamínosa, por reducción y sulfatación conjugadas con la consecuente hidratación (o apertura del anillo), por desmetilación, por mono o dihidroxilación con la consecuente deshidratación y por conjugación de S-cisteína y S-glutatión.

La excreción total media de la dosis completa administrada en 14 días fue de aproximadamente 24% en orina y 40% en heces.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar por vía subcutánea 1ml/45 kg de peso (equivalente a 4 mg de tildipirosina/kg peso) una sola vez.

Indicaciones para una correcta administración:

Para el tratamiento de bovinos de más de 450 kg de peso corporal, divida la dosis de modo que no se más de 10 ml en un solo lugar. El tapón de goma del vial puede perforarse de forma segura hasta 20 veces. En caso contrario, se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

Se recomienda tratar a los animales en las etapas tempranas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento durante los 2 o 3 días posteriores a la inyección. Si los síntomas clínicos de enfermedad respiratoria persisten o aumentan, el tratamiento debe modificarse utilizando otro antibiótico y continuar hasta que los síntomas clínicos se resuelvan.

### CONTRAINDICACIONES:

No usar en caso de hipersensibilidad a antibióticos macrólidos o a algún excipiente.

### REACCIONES ADVERSAS:

Es muy frecuente que se presente dolor e inflamación en la zona inyectada de los animales. La administración del volumen máximo recomendado de 10 ml puede provocar inflamación y dolor durante aproximadamente un día en cada animal al palpar la zona inyectada. Las inflamaciones son transitorias y generalmente desaparecen de 7 a 16 días después de haber aplicado la inyección; en algunos animales la inflamación puede persistir durante 21 días. Las reacciones patomorfológicas en la zona inyectada generalmente desaparecen en 35 días.

### ADVERTENCIAS:

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

### PRECAUCIONES ESPECIALES:

#### *Precauciones para su uso en animales:*

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente con base en pruebas de sensibilidad.

Es necesario tomar en consideración las políticas oficiales, nacionales y locales en materia de antimicrobianos cuando se utilice el medicamento.

#### *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.

La tildipirosina puede producir sensibilización cutánea. Si ocurriese una exposición cutánea accidental, lavar la piel inmediatamente con agua y jabón. Si ocurriese una exposición accidental ocular, enjuagar los ojos inmediatamente con agua limpia.

Lavarse las manos después de usar.

Se debe tener especial cuidado para evitar autoinyectarse accidentalmente. En caso de que esto ocurra, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el folleto o la etiqueta del paquete. No utilizar con jeringas automáticas que no dispongan de un sistema adicional de protección.

***Gestación, lactancia y fertilidad:***

La seguridad de la tildipirosina durante la gestación y la lactancia no ha quedado demostrada en bovinos. Sin embargo, no hubo evidencias de ningún efecto selectivo sobre la reproducción o el desarrollo en ninguno de los estudios de laboratorio. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada 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 los becerros, una sola inyección subcutánea de 10 veces la dosis recomendada (40 mg/kg de peso vivo) y la administración repetida de inyecciones subcutáneas de tildipirosina (en tres ocasiones con intervalos de 7 días) a 4, 12 y 20 mg/kg (1, 3 y 5 veces la dosis clínica recomendada) fue bien tolerada, sólo se produjeron signos clínicos transitorios como dolor e inflamación de la zona inyectada en algunos animales.

***Incompatibilidades:***

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

***Precauciones de Almacenamiento:***

No almacenar a más de 25°C.

Protéjase de la luz.

**PERIODO DE RETIRO:**

Bovinos (carne y vísceras): 21 días.

No se administre en vacas lactantes productoras de leche para consumo humano.

No se utilice en terneras o vacas preñadas 2 meses antes del parto cuando la leche producida se va a destinar para consumo humano.

**PRESENTACIONES:**

Frasco con 250 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 1a

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.