



## FICHA TÉCNICA

### ZUPREVO®

Registro ICA No. 8851-MV

#### USO VETERINARIO



1

#### COMPOSICIÓN

Cada mg de producto contiene:

Tildipirosina	40 mg
Excipientes c.s.p.	1 mg

#### INDICACIONES

Para el tratamiento del Complejo Respiratorio Porcino (CRP) asociado con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y *Haemophilus parasuis* sensibles a la tildipirosina.

#### ESPECIE DESTINO

Porcinos

#### FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar 4 mg de tildipirosina/kg de peso vivo (equivalente a 1 mL/10 kg peso vivo) una sola vez.

#### PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

##### Advertencias para la correcta administración

El volumen inyectado no debe exceder los 5 mL por cada sitio de aplicación.

El tapón de goma del vial puede ser perforado con seguridad hasta 20 veces; de lo contrario, se recomienda el uso de una jeringa de dosis múltiples.

Para garantizar la correcta dosificación y evitar la sobredosificación, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible.

Se recomienda tratar a los animales en las etapas tempranas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento dentro de las primeras horas después de la inyección.

Si los signos clínicos del Complejo Respiratorio persisten o aumentan, o si ocurre una recaída, el tratamiento debe ser cambiado usando otro antibiótico y continuar hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

##### Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, al ácido cítrico monohidratado o al propilenglicol.

No administrar por vía intravenosa.



### **Reacciones adversas**

Durante las pruebas clínicas, se observó inflamación en el sitio de inyección en el 3% de los cerdos tratados. Estas inflamaciones se resolvieron dentro de los días 1 al 6.

Dolor en el sitio de aplicación se observó en el 16% de los cerdos tratados.

Posterior a la inyección del volumen máximo de 5 mL, las reacciones patomorfológicas en el sitio de inyección se resolvieron completamente dentro de los primeros 21 días.

Durante las pruebas clínicas, el tratamiento causó síntomas de shock en 2 de cada 1048 animales. Estos síntomas se resolvieron rápidamente en un animal, pero llevó a la muerte al otro animal.

Si usted nota cualquier otro efecto de gravedad u otro tipo de efecto no mencionado en este prospecto, por favor informe a su Médico Veterinario.

### **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

#### Precauciones para su uso en animales

Administrar estrictamente por vía intramuscular.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante el embrazo o la lactancia. Sin embargo, no hubo evidencia de efectos selectivos del desarrollo o la reproducción en ninguno de los estudios de laboratorio.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/ riesgo efectuado por el veterinario responsable.

La administración intramuscular de tildipirosina en lechones (en tres ocasiones con intervalos de 4 días) a los 8, 12 y 20 mg/kg de peso vivo (2, 3 y 5 veces la dosis clínica recomendada), resultó en un comportamiento aletargado ligero y transitorio en uno de los lechones de cada grupo de 8 y 12 mg/kg de peso vivo y en 2 de los lechones del grupo de 20 mg/kg de peso vivo, posterior a la primera y segunda inyección. Se observaron temblores musculares en las patas traseras de un cerdo de cada grupo de 12 y 20 mg/kg de peso vivo posterior al primer tratamiento.

Uno de los 8 animales del grupo de 20 mg/kg de peso vivo mostró temblores generalizados en el cuerpo de forma transitoria, con inhabilidad para mantenerse en pie después de la tercera administración. Otro animal desarrolló choque relacionado al tratamiento después de la primera administración y fue sacrificado por razones de bienestar animal. Se observó mortalidad a dosis de 25mg/kg de peso vivo y mayores.

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

Siempre que sea posible el medicamento veterinario debe ser utilizado únicamente en base a pruebas de sensibilidad. Se deben tomar en cuenta regulaciones oficiales, nacionales y regionales concernientes al uso de antimicrobianos cuando se utilice el producto.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto veterinario no debe ser mezclado con otros productos médicos veterinarios.

#### Advertencias especiales para el usuario del producto veterinario

Se debe tener especial cuidado para evitar la auto-inyección. En caso de auto-inyección accidental busque ayuda médica inmediatamente y muéstrela este prospecto o la etiqueta al Médico.

La tildipirosina puede causar sensibilización al contacto con la piel. Si ocurre exposición accidental, lave la piel inmediatamente con agua y con jabón. Si accidentalmente entra en contacto con los ojos, enjuague los ojos con agua limpia.



Lávese las manos después de usar.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho derivado del uso de este producto veterinario se debe desechar de acuerdo con la regulación local.

Consulte al Médico Veterinario

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos

3

### **TIEMPO DE RETIRO**

Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 9 días después de finalizado el tratamiento.

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperaturas inferiores a 30° C

Caducidad del producto una vez abierto el vial: 28 días.

### **PRESENTACIÓN COMERCIAL**

Frasco en vidrio por 20, 50, 100 y 250 mL

### **FABRICADO POR**

Intervet International GmbH  
Alemania

### **IMPORTADO POR**

MSD Salud Animal Colombia S.A.S.  
Bogotá, Colombia