



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431863/2011  
EMA/V/C/002009

## EPAR samenvatting voor het publiek

---

# Zuprevo

## tildipirosine

Dit document is een samenvatting van een Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

### Wat is Zuprevo?

Zuprevo is een geneesmiddel dat tildipirosine bevat. Zuprevo is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie met 40 mg/ml tildipirosine (voor varkens) of 180 mg/ml (voor runderen).

### Wanneer wordt Zuprevo voorgeschreven?

Zuprevo is een antibioticum dat gebruikt wordt bij varkens ter behandeling van luchtwegaandoeningen (Swine Respiratory Disease - SRD), veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* en *Haemophilus Parasuis*. Tijdens ernstige uitbraken van SRD kan Zuprevo ook metafylactisch worden gebruikt, dat wil zeggen het tegelijkertijd behandelen van zowel zieke varkens als van klinisch gezonde varkens die in nauw contact zijn geweest met zieke dieren, om te voorkomen dat zij klinische symptomen ontwikkelen en dat de ziekte verder verspreid wordt.

Zuprevo wordt gebruikt bij runderen om Bovine Respiratory Disease (BRD), veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* te behandelen of te voorkomen. Zuprevo mag uitsluitend gebruikt worden wanneer de bacteriën gevoelig zijn voor tildipirosine. Bij preventief gebruik in geval van BRD moet de aanwezigheid van de ziekte in de kudde eerst worden bevestigd.

Zuprevo wordt toegediend in de vorm van een enkele intramusculaire injectie bij varkens en een onderhuidse injectie bij runderen. De dosis wordt berekend op basis van het gewicht van het dier. Het



dier moet worden gecontroleerd en indien er na twee (varkens) of drie dagen (runderen) nog steeds tekenen zijn van luchtwegaandoeningen moet worden omgeschakeld op een ander antibioticum.

Het is heel belangrijk dat u bij het gebruik van het antibioticum Zuprevo nauwgezet de aanwijzingen in de bijsluiter volgt teneinde de ontwikkeling van antibiotica-resistentie tegen te gaan. Van antibiotica-resistentie is sprake wanneer bacteriën kunnen groeien ondanks de aanwezigheid van een antibioticum dat hen normaal gezien zou doden of belemmeren in hun groei. Dit betekent dat het antibioticum mogelijk niet meer werkt tegen bacteriën die dieren of mensen besmetten.

## **Hoe werkt Zuprevo?**

Zuprevo is een antibioticum dat behoort tot de groep macroliden. Deze stof remt de werking van de ribosomen van de bacteriën (de delen van de cel waarin eiwitten worden aangemaakt) en verhindert de groei van bacteriën.

## **Hoe is Zuprevo onderzocht?**

Laboratorium- en veldstudies werden uitgevoerd om het gebruik van Zuprevo tijdens zowel de behandeling als de metafylaxe van SRD en tijdens de behandeling en preventie van BRD te onderzoeken. In de veldstudies werd het geneesmiddel vergeleken met andere antibiotica (tulathromycine en florfenicol) die eveneens bij deze ziekten gebruikt worden. De studies naar SRD omvatten varkens van 3 tot 21 weken oud en die naar BRD runderen van 1 tot 24 maanden oud. In de behandelingsstudies werd gekeken naar verbetering van de tekenen van luchtwegaandoeningen en in de preventiestudies naar de afwezigheid van tekenen van infectie (koorts, afwijkingen op het gebied van ademhaling of gedrag) bij aan de infectie blootgestelde dieren.

De werkzaamheid van Zuprevo voor de behandeling en metafylaxe van SRD bij zieke varkens alsook bij klinisch gezonde dieren in besmet milieu werd onderzocht in een veldstudie waarin een uitbraak van SRD werd bevestigd met klinische SRD-symptomen in ten minste 30% van de stallen, én bij ten minste 10% van de dieren per stal binnen één dag of 20% binnen twee dagen of 30% binnen drie dagen. 229 varkens werden behandeld met Zuprevo en 227 varkens bleven onbehandeld als controlegroep en kregen zout toegediend.

## **Welke voordelen bleek Zuprevo tijdens de studies te hebben?**

Wat betreft de werkzaamheid van Zuprevo werd aangetoond dat deze niet minder was dan die van tulathromycine of florfenicol bij de behandeling van SRD, evenals bij de behandeling en preventie van BRD.

Bij gebruik van Zuprevo voor de behandeling en metafylaxe van SRD bij zieke in klinisch gezonde dieren in besmet milieu bleef ongeveer 86% van de gezonde varkens vrij van klinische symptomen vergeleken met ongeveer 65% van de varkens in de onbehandelde controlegroep.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Zuprevo in?**

Met Zuprevo behandelde dieren kunnen een zwelling op de injectieplaats ontwikkelen, met name wanneer grotere volumes worden gebruikt; daarom is elke injectie beperkt tot een maximumvolume (5 ml bij varkens en 10 ml bij runderen). De zwelling kan tot drie dagen duren bij varkens en een tot twee weken bij runderen. Runderen kunnen ook last hebben van pijn bij de injectie.

Zuprevo mag niet gebruikt worden bij dieren die overgevoelig (allergisch) zijn voor macrolidenantibiotica of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het geneesmiddel mag niet in een bloedvat worden geïnjecteerd.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moet degene nemen die het geneesmiddel toedient of in aanraking komt met het dier?**

Tildipirosine kan bij huidcontact irritatie veroorzaken. Bij onbedoelde blootstelling de huid onmiddellijk met zeep en water wassen en de ogen onmiddellijk met veel water spoelen. Pas bij toediening van het product op dat u zichzelf niet per ongeluk injecteert, aangezien uit laboratoriumonderzoek met honden is gebleken dat er na intramusculaire injectie van tildipirosine cardiovasculaire bijwerkingen kunnen optreden. In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd; de bijsluiter of het etiket moet aan de arts worden getoond.

## **Wat is de wachttijd?**

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en de tijd dat het dier kan worden geslacht en het vlees of de melk kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd bedraagt 9 dagen voor varkens en 47 dagen voor runderen. Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

## **Waarom is Zuprevo goedgekeurd?**

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zuprevo groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicaties, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Zuprevo. De baten-risicoverhouding is te vinden in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

## **Overige informatie over Zuprevo:**

De Europese Commissie heeft op 6 mei 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zuprevo verleend. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2015.