



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284803/2020
EMA/V/C/005199

Lydaxx (*tulatromycyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lydaxx i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Lydaxx i w jakim celu się go stosuje?

Lydaxx jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu następujących chorób wywoływanych przez bakterie wrażliwe na ten lek:

- choroby układu oddechowego u bydła (ang. bovine respiratory disease, BRD) związane z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* oraz *Mycoplasma bovis*;
- zakaźne zapalenie rogówki i spojówki bydła (ang. infectious bovine keratoconjunctivitis, IBK), choroba oczu wywołana przez bakterię *Moraxella bovis*;
- choroby układu oddechowego u świń (ang. swine respiratory disease, SRD) wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* oraz *Bordetella bronchiseptica*;
- wczesne stadium zankocicy zakaźnej u owiec wywołanej przez *Dichelobacter nodosus*, która wymaga podania leku doustnie lub we wstrzyknięciu.

Lydaxx można również stosować w metafilaktyce BRD i SRD. Polega to na jednoczesnym leczeniu zwierząt zakażonych, jak i zdrowych będących w bliskim kontakcie ze zakażonymi, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się choroby. Lek powinien być stosowany wyłącznie w celu metafilaktyki u bydła i świń po stwierdzeniu obecności choroby w stadzie.

Substancją czynną zawartą w leku Lydaxx jest tulatromycyna.

Lydaxx jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Lydaxx zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Draxxin, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jak stosować lek Lydaxx?

Lek wydawany z przepisu lekarza. Lek Lydaxx jest dostępny we wstrzyknięciu (100 mg/ml).

Lydaxx podaje się w pojedynczej dawce 2,5 mg na kilogram masy ciała. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym u bydła oraz we wstrzyknięciu domięśniowym w okolicy szyi u świń i owiec. W zależności od wielkości dawki, konieczne może być dokonanie wstrzyknięcia w dwóch miejscach.

Zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby układu oddechowego i ocenę skutków leczenia w ciągu 48 godzin po podaniu. W razie utrzymywania się objawów choroby, ich zaostrzenia lub w razie nawrotu choroby, należy zastosować inny antybiotyk.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Lydaxx należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Lydaxx?

Substancja czynna zawarta w leku Lydaxx, tulatromycyna, jest antybiotykiem należącym do klasy makrolidów. Działa ona poprzez przyłączanie się do RNA (materiał genetyczny) w komórkach bakteryjnych i uniemożliwianie bakteriom produkowania niezbędnych białek, tym samym zatrzymując ich wzrost i namnażanie się.

Lydaxx jest skuteczny przeciwko bakteriom najczęściej powodującym zachorowanie na BRD, SRD, IBK i zanokcicę zakaźną.

Jak badano lek Lydaxx?

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Draxxin i nie ma potrzeby powtarzać ich dla leku Lydaxx.

Jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Lydaxx. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy Lydaxx jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że skład leku Lydaxx jest bardzo podobny do leku referencyjnego i kiedy lek jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym u bydła lub domięśniowym u świń i owiec, można spodziewać się, że substancja czynna w obu produktach jest wchłaniana w taki sam sposób i produkty będą miały takie samo działanie.

Jakie korzyści i ryzyko są związane ze stosowaniem leku Lydaxx?

Ponieważ Lydaxx jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Lydaxx zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt. Środki ostrożności są takie same jak dla leku referencyjnego, ponieważ Lydaxx jest lekiem generycznym.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

W przypadku bydła okres karencji na mięso wynosi 22 dni, w przypadku świń: 13 dni a owiec: 16 dni. Leku Lydaxx nie wolno stosować u zwierząt wytwarzających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi ani na dwa miesiące przed spodziewanym porodem u zwierząt w okresie ciąży, które będą produkować mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Na jakiej podstawie lek Lydaxx jest dopuszczony do obrotu?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Lydaxx jest porównywalny do leku Draxxin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Draxxin – korzyści ze stosowania leku Lydaxx przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Lydaxx

W dniu 18/05/2020 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Lydaxx, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Lydaxx znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/lydaxx.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2020.