

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Tulathromycin 100 mg

Експципенти:

Монотиоглицерол 5 mg

За пълния списък на експципентите виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен безцветен до слабо жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говедата (BRD), свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, които са чувствителни на третиране с tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

Лечение на инфекциозен кератоконюнктивит при говедата (IBK), причинен от *Moraxella bovis*, който е податлив на третиране с tulathromycin.

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, които са податливи на третиране с tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само ако се очаква разболяване на свинете до 2- 3 дни.

Овце

Лечение на начален стадий на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), свързан с вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно третиране.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Възниква кръстосана резистентност с други макролиди. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

Овце :

Ефективността на антимикробното лечение на копитен гнилец може да бъде намалена от други фактори, като влажна постеля или неподходящо управление на стопанството. Поради това лечението на копитен гнилец трябва да бъде съпътствано от други мерки за управление на стадото, като например осигуряване на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за подходящо. Tulathromycin показва ограничена ефективност при овце с тежки клинични симптоми или хроничен копитен гнилец и поради това следва да се прилага само в ранен стадий на копитен гнилец.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на изследване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на бактериите, срещу които е насочен ВМП.

При прилагане на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалната, националната и регионалната антимикробна политика.

Употребата на продукта по начин, различен от описания в инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към tulathromycin може да намали ефикасността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможна кръстосана резистентност.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Tulathromycin причинява дразнене на очите. При случайно попадане на продукта в очите измийте незабавно с чиста вода.

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата. При случайно разливане на продукта върху кожата измийте незабавно мястото със сапун и вода.

След прилагане на продукта измийте ръцете си.

При случайно самоинжектиране потърсете незабавно медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Подкожното приложение на ветеринарномедицинския продукт при говеда причинява много често преходни болезнени реакции и оток в мястото на инжектиране, които могат да са с

продължителност до 30 дни. Не са забелязани подобни реакции при свине и овце след интрамускулно приложение.

Патоморфологичните реакции (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) са много чести в мястото на инжектиране и се наблюдават в продължение на около 30 дни след инжектирането при говеда и свине.

При овцете много често след интрамускулно инжектиране се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт (въртене на глава, триене на мястото на инжектиране, извиване на гърба). Тези симптоми отшумяват за няколко минути.

Честотата на наблюдаваните неблагоприятни реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции);
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни);
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиранни животни);
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни);
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиранни животни, включително и изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или кърмене. Прилага се само след преценка на полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда

Подкожно приложение.

Еднократно подкожно инжектиране на 2,5 mg tulathromycin на kg т.м. (еквивалент на 1 ml на 40 kg т.м.). При третиране на говеда с телесна маса над 300 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

Свине

Интрамускулно приложение.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg tulathromycin на kg т.м. (еквивалент на 1 ml на 40 kg т.м.) във врата.

При третиране на свине с телесна маса над 80 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 2 ml.

При респираторни заболявания се препоръчва животните да бъдат третирани в ранните стадии на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора на лечението. Ако са налице клинични признаци на респираторно заболяване, ако състоянието се влоши или се наблюдава рецидив, лечението трябва да се промени, като се приложи друг антибиотик, и да продължи до отзвучаване на клиничните признаци.

Овце

Интрамускулно приложение.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg tulathromycin на kg т.м. (еквивалент на 1 ml на 40 kg т.м.) във врата.

С цел правилно дозиране телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-точно, за да се избегне прилагането на по-малка от необходимата доза. При флаконите за многократна

употреба използвайте игла за аспирация или спринцова за многократна употреба, за да се избегне ненужно продупчване на тапата. Безопасно е пробиването на капачката до 30 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При говеда, на които е приложена три, пет или десет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват безпокойство, тръскане на главата, тъпчене на едно място и намаляване на приема на храна за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока от предписаната доза, се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

При млади прасета с тегло около 10 kg, на които е приложена три или пет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крайник се наблюдава и куцота.

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е приложена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват вървеж назад, тръскане на глава, триене на мястото на инжектиране, лягане и ставане, блеене.

4.11 Карентни срокове

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, 2 месеца след очакваното раждане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение, макролиди.
ATCvet code: QJ01FA94.

5.1 Фармакодинамични свойства

Tulathromycin е полусинтетично антимикуробно средство от групата на макролидите, което се извлича от ферменти. Различава се от другите макролиди по това, че има по-дълъг период на действие, което отчасти се дължи на трите аминокгрупи; по тази причина е класифициран в химическата подгрупа триамилиди.

Макролидите са бактериостатични антибиотици, които инхибират протеиновия биосинтез чрез селективното свързване с бактериалната рибозомна РНК. Те действат, като стимулират отделянето на пептидил-гРНК от рибозомата по време на процеса на транслокация.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica* – бактериални патогени, най-често свързани с респираторни болести при говедата и свинете. Увеличени МИС (минимална инхибираща концентрация) стойности са открити при някои изолати на *Histophilus somni* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Доказана е *in vitro* активност

срещу *Dichelobacter nodosus (vir)* – бактериален патоген, най-често свързан с инфекциозен пододерматит (копитен гнилец) при овцете.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Moraxella bovis* – бактериален патоген, най-често свързан с инфекциозния кератоконюнктивит при говедата (IBK).

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за tulathromycin срещу *M. haemolytica*, *P. multocida* и *H. somni* от говежди респираторен произход и *P. multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ чувствителни и устойчиви $\geq 64 \mu\text{g/ml}$.

За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI също така публикува клинични граници за tulathromycin въз основа на дисково-дифузионен метод (документ CLSI VET08, 4-то издание, 2018 г.). Няма налични клинични граници за *H. parasuis*. Нито EUCAST, нито CLSI са разработили стандартни методи за тестване на антибактериални агенти срещу ветеринарни видове *Mycoplasma* и следователно не са определени критерии за тълкуване..

Резистентност към макролидите може да се развие при мутации на гените, кодиращи рибозомната РНК (рРНК), или някои рибозомни протеини; чрез ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК, която обикновено поражда кръстосана резистентност към ликозамидите и стрептограмини от група Б (MLS_B резистентност); чрез ензимна инактивация или чрез макролиден ефлукс. MLS_B резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или плазмидите и може да бъде предавана, когато се асоциира с транспозони, плаزمиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към неговите антимикробни свойства tulathromycin показва и имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства в експериментални проучвания. При говежди и свински полиморфонуклеарни клетки (PMN; неутрофили) tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и фагоцитен клирънс на апоптични клетки. Той намалява производството на проинфламаторни медиатори левкотриени В4 и CXCL-8 и стимулира производството на липоксин А4 – антиинфламаторен и допринасящ за разрешаването на възпалението липид.

5.2 Фармакокинетични особености

При говедата фармакокинетичният профил на tulathromycin при подкожно прилагане на единична доза 2,5 mg на kg т.м. се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната концентрация (C_{max}) в плазмата е приблизително 0,5 $\mu\text{g/ml}$; тази стойност се достига около 30 минути след прилагане на дозата (T_{max}). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна акумулация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на системната експозиция с установено време на полуелиминиране (t_{1/2}) от 90 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Обемът на разпространение в стационарно състояние (V_{ss}) след интравенозно приложение е 11 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след подкожно приложение при говеда е приблизително 90%.

При свине фармакокинетичният профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза 2,5 mg на kg т.м. също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната концентрация (C_{max}) в плазмата е приблизително 0,6 $\mu\text{g/ml}$; тази стойност се достига около 30 минути след прилагане на дозата (T_{max}). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за

значителна акумулация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на системната експозиция с установено време на полуелиминирание ($t_{1/2}$) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Обемът на разпространение в стационарно състояние (V_{ss}) след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

При овце фармакокинетичният профил на tulathromycin при интрамускулно прилагане на единична доза 2,5 mg на kg т.м. достига максимална плазмена концентрация (C_{max}) от 1,19 $\mu\text{g/ml}$ приблизително 15 минути (T_{max}) след прилагане на дозата и има време на полуелиминирание ($t_{1/2}$) от 69,7 часа. Степента на свързване с плазмените протеини е приблизително 60 – 75%. Обемът на разпространение в стационарно състояние (V_{ss}) след интравенозно приложение е 31,7 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при овце е 100%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Монотиоглицерол
Пропилен гликол
Лимонена киселина
Солна киселина, разредена (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липсата на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони тип I, затворени с тапи от хлорбутилова гума с покритие от етилен тетрафлуороетилен (ETFE) и запечатани с алуминиеви капачки с отчупващо се капаче.

Опаковки:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml
Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml
Картонена кутия, съдържаща един флакон от 500 ml

Флаконите от 500 ml не трябва да се използват за свине и овце.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VEETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
ФРАНЦИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/253/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18/05/2020.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация относно този ветеринарномедицински продукт може да бъде намерена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
ФРАНЦИЯ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА АЗ УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в LYDAXX е разрешена субстанция, описана както е посочено в таблица 1 от приложението към Регламента на Комисията (EU) № 37/2010:

Фармако-логично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас	
Tulathromycin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopuranyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-one изразени като еквиваленти на tulathromycin	Овце, кози	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	Да не се използва при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.	Антиинфекциозни средства/антибиотици	
		Говеда	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек			
		Свине	800 µg/kg 300 µg/kg	Мускул Мускул и кожа в естествени пропорции			
			4000 µg/kg 8000 µg/kg	Черен дроб Бъбрек			

Експципиентите, посочени в т. 6.1 от Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Периодичните доклади за безопасност трябва да бъдат синхронизирани и да се подават със същата честота, както за референтния продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце
tulathromycin



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: подкожно приложение.
Свине и овце: интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи:
Говеда: 22 дни.
Свине: 13 дни.
Овце: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, 2 месеца след очакваното раждане.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвайте в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТОQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
ФРАНЦИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/253/001 (50 ml)
EU/2/20/253/002 (100 ml)
EU/2/20/253/003 (250 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда
Tulathromycin



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 22 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се използва при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора,
2 месеца след очакваното раждане.

9 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвайте в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
ФРАНЦИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/253/004 (500 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон (стъклен – 100 ml / 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце
tulathromycin



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: SC.

Свине и овце: IM.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 22 дни.

Свине: 13 дни.

Овце: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се използва при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, 2 месеца след очакваното раждане.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвайте в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VEETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
ФРАНЦИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/253/002 (100 ml)
EU/2/20/253/003 (250 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон (стъклен – 500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда
tulathromycin



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 22 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се използва при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора,
2 месеца след очакваното раждане.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвайте в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
ФРАНЦИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/253/004 (500 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон (стъклен – 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце
tulathromycin



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin 100 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: SC.
Свине и овце: IM.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи:
Говеда: 22 дни.
Свине: 13 дни.
Овце: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След пробиване използвайте в рамките на 28 дни.

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
ФРАНЦИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце
tulathromycin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Tulathromycin 100 mg/ml
Монотиоглицерол 5 mg/ml

Прозрачен безцветен до слабо жълтеникав инжекционен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говедата (BRD), причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, които са податливи на третиране с tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

Лечение на инфекциозен кератоконюнктивит при говедата (IBK), свързан с *Moraxella bovis*, който е податлив на третиране с tulathromycin.

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, които са податливи на третиране с tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарномедицинския продукт трябва да се прилага само, ако се очаква разболяване на свинетедо 2-3 дни.

Овце

Лечение на начален стадий на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), свързан с вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно третиране.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Подкожното приложение на ветеринарномедицинския продукт при говеда причинява много често преходни болезнени реакции и оток в мястото на инжектиране, които могат да са с продължителност до 30 дни. Не са забелязани подобни реакции при свине и овце след интрамускулно приложение. Патоморфологичните реакции (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) са много чести в мястото на инжектиране и се наблюдават в продължение на около 30 дни след инжектирането при говеда и свине. При овцете много често след интрамускулно инжектиране се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт (въртене на глава, триене на мястото на инжектиране, извиване на гърба). Тези симптоми отшумяват за няколко минути.

Честотата на наблюдаваните неблагоприятни реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции);
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни);
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни);
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни);
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително и изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и овце



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда

2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.).

Еднократно подкожно инжектиране. При лечението на говеда с телесна маса над 300 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

Свине

2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.).

Еднократно интрамускулно инжектиране във врата. При лечение на свине с телесна маса над 80 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 2 ml.

Овце

2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.).

Еднократно интрамускулно инжектиране във врата.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора на лечението. Ако са налице клинични признаци на респираторно заболяване, ако състоянието се влоши или се наблюдава рецидив, лечението трябва да се промени, като се приложи друг антибиотик, и да продължи до отзвучаване на клиничните признаци.

С цел правилно дозиране телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-точно, за да се избегне прилагането на по-малка от необходимата доза. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцова за многократна употреба, за да се избегне ненужно продупчване на тапата. Безопасно е пробиването на капачката до 30 пъти.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

Не се разрешава за употреба при, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, 2 месеца след очакваното раждане.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на контейнера: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Възниква кръстосана резистентност с други макролиди. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

Овце:

Ефективността на антимикробното лечение на копитен гнилец може да бъде намалена от други фактори, като влажна постеля или неподходящо управление на стопанството. Поради това лечението на копитен гнилец трябва да бъде съпътствано от други мерки за управление на стадото, като например осигуряване на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за подходящо. Tulathromycin показва ограничена ефективност при овце с тежки клинични симптоми или хроничен копитен гнилец и поради това следва да се дава само в ранен стадий на копитен гнилец.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на изследване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това е невъзможно, лечението

трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на бактериите, срещу които е насочен ВМП. При употреба на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалната, националната и регионалната антимикробна политика.

Употребата на продукта по начин, различен от описания в инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към tulathromycin може да намали ефикасността на лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможна кръстосана резистентност.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Tulathromycin причинява дразнене на очите. При случайно попадане на продукта в очите измийте незабавно с чиста вода.

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата. При случайно разливане на продукта върху кожата измийте незабавно мястото със сапун и вода.

След прилагане на продукта измийте ръцете си.

При случайно самоинжектиране да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация. Прилага се само след преценка на полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При говеда, на които е приложена три, пет или десет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват безпокойство, тръскане на главата, тъпчене на едно място и намаляване на приема на храна за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока от предписаната доза, се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

При млади прасета с тегло около 10 kg, на които е приложена три или пет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крайник се наблюдава и куцота.

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е приложена три или пет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват вървеж назад, тръскане на глава, триене на мястото на инжектиране, лягане и ставане, блеене.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация относно този ветеринарномедицински продукт може да бъде намерена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковки:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml
Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml
Картонена кутия, съдържаща един флакон от 500 ml

Флаконите от 500 ml не трябва да се използват за свине и овце.

На пазара може да не се предлагат всички опаковки.