

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LYDAXX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Τουλαθρομυκίνη 100 mg

### Έκδοχα:

Monothioglycerol 5 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Αχρωμο διαυγές έως υποκίτρινο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

#### Βοοειδή

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που σχετίζεται με τα *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis*, ευαίσθητα στην τουλαθρομυκίνη. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Για τη θεραπεία της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας των βοοειδών (IBK) που σχετίζεται με τη *Moraxella bovis*, ευαίσθητη στην τουλαθρομυκίνη.

#### Χοίροι

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyorhynchiae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*, ευαίσθητα στην τουλαθρομυκίνη. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

#### Πρόβατα

Για τη θεραπεία των αρχικών σταδίων λοιμώδους ποδοδερματίτιδας (foot rot) που σχετίζεται με το παθογόνο *Dichelobacter nodosus*, απαιτώντας συστηματική θεραπεία.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολίδων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται με άλλες μακρολίδες. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως άλλες μακρολίδες ή λινκοσαμίδες.

##### Πρόβατα

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής θεραπείας έναντι της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα μπορούσε να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως υγρές περιβαλλοντικές συνθήκες, καθώς και ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα πρέπει, συνεπώς, να εφαρμόζεται μαζί με άλλα εργαλεία διαχείρισης του κοπαδιού, για παράδειγμα την παροχή ξηρού περιβάλλοντος.

Η αντιβιοτική θεραπεία στην καλοήγη λοιμώδη ποδοδερματίτιδα δεν θεωρείται απαραίτητη. Η τουλαθρομυκίνη κατέδειξε περιορισμένη αποτελεσματικότητα σε πρόβατα με σοβαρά κλινικά σημεία ή χρόνια λοιμώδη ποδοδερματίτιδα και, συνεπώς, θα πρέπει να δίνεται μόνο στα αρχικά της στάδια.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων. Κατά τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του προϊόντος με τρόπο που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην τουλαθρομυκίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες μακρολίδες, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμίνες ομάδας Β, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η κατάλληλη θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η τουλαθρομυκίνη ερεθίζει τα μάτια. Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης στα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η τουλαθρομυκίνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας έκχυσης στο δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Υποδότη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε βοοειδή προκαλεί πολύ συχνά παροδικές αντιδράσεις πόνου και τοπικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, τα οποία μπορεί να

επιμείνουν έως και 30 ημέρες. Τέτοιες αντιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί στους χοίρους και στα πρόβατα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Παθολογικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων αναστρέψιμων αλλαγών κυκλοφοριακής συμφόρησης, οιδήματος, ίνωσης και αιμορραγίας) είναι πολύ συχνές για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση στα βοοειδή και στους χοίρους.

Στα πρόβατα, παροδικά σημεία δυσφορίας (κούνημα του κεφαλιού, τρίψιμο στο σημείο της ένεσης, οπισθοχώρηση) είναι πολύ συχνά μετά από ενδομυϊκή ένεση. Αυτά τα σημεία υποχωρούν μέσα σε λίγα λεπτά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν έχουν παρουσιάσει καμία ένδειξη τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας για τη μητέρα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

##### Βοοειδή

Υποδόρια χρήση.

Μία εφάπαξ υποδόρια ένεση των 2,5 mg τουλαθρομυκίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους). Για τη θεραπεία βοοειδών άνω των 300 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση, ώστε να μην εγχύνονται περισσότερα από 7,5 ml σε κάθε ένα σημείο.

##### Χοίροι

Ενδομυϊκή χρήση.

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2,5 mg τουλαθρομυκίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Για τη θεραπεία χοίρων άνω των 80 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση, ώστε να μην εγχύνονται περισσότερα από 2 ml σε κάθε ένα σημείο.

Για οποιαδήποτε αναπνευστική νόσο, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα αρχικά στάδια της νόσου και η εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά σημεία της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η θεραπεία θα πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά σημεία να υποχωρήσουν.

##### Πρόβατα

Ενδομυϊκή χρήση.

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2,5 mg τουλαθρομυκίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια, ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης. Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών

δόσεων, με σκοπό την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης του ελαστικού πόματος. Το πόμα μπορεί να διατρηθεί με ασφάλεια έως και 30 φορές.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Στα βοοειδή, με χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων κατά τρεις, πέντε ή δέκα φορές της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκαν παροδικά σημεία που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιλάμβαναν ανησυχία, κούνημα του κεφαλιού, ξύσιμο του εδάφους με τα πόδια και βραχυπρόθεσμη μείωση της λήψης τροφής. Ήπια εκφύλιση του μυοκαρδίου παρατηρήθηκε στα βοοειδή, στα οποία χορηγήθηκε δόση πέντε έως έξι φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης δόσης.

Σε νεαρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg, στους οποίους χορηγήθηκε δόση τρεις ή πέντε φορές μεγαλύτερη της θεραπευτικής, παρατηρήθηκαν παροδικά σημεία που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν κραυγές και ανησυχία. Παρατηρήθηκε επίσης χωλότητα όταν χρησιμοποιήθηκε το οπίσθιο μέρος του ποδιού ως σημείο της ένεσης.

Σε αμνούς (ηλικίας περίπου 6 εβδομάδων), με χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων κατά τρεις ή πέντε φορές της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκαν παροδικά σημεία που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν περπάτημα προς τα πίσω, κούνημα του κεφαλιού, τρίψιμο στο σημείο της ένεσης και συνεχή επιθυμία να ξαπλώνουν και να σηκώνονται όρθια, βέλασμα.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 22 ημέρες.

Χοίροι (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 13 ημέρες.

Πρόβατα (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριδιακά για συστηματική χρήση, μακρολίδες.

Κωδικός ATCvet: QJ01FA94.

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η τουλαθρομυκίνη είναι ένας ημι-συνθετικός αντιμικροβιακός παράγοντας της ομάδας των μακρολίδων, ο οποίος προέρχεται από ένα προϊόν ζύμωσης. Διαφέρει από πολλές άλλες μακρολίδες στο ότι έχει μακρά διάρκεια δράσης, η οποία, εν μέρει, οφείλεται στις τρεις αμινομάδες που διαθέτει. Για τον λόγο αυτό, έχει χαρακτηριστεί στη χημική υποκατηγορία των τριαμιλιδίων.

Οι μακρολίδες είναι αντιβιοτικά με βακτηριοστατική δράση και αναστέλλουν την απαραίτητη βιοσύνθεση των πρωτεϊνών, λόγω της επιλεκτικής σύνδεσής τους στο βακτηριακό ριβοσωμιακό RNA. Δρουν διεγείροντας την απόσπαση του πεπτιδυλ-tRNA από το ριβόσωμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της μετατόπισης.

Η τουλαθρομυκίνη διαθέτει *in vitro* δραστηριότητα έναντι των *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis* και *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*, παθογόνα βακτήρια που σχετίζονται συχνότερα με την αναπνευστική νόσο των βοοειδών και των χοίρων, αντίστοιχα. Αυξημένες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) έχουν βρεθεί σε κάποια απομονωμένα στελέχη του *Histophilus somni* και *Actinobacillus*

*pleuropneumoniae*. Έχει καταδειχθεί *in vitro* δραστικότητα έναντι του *Dichelobacter nodosus* (*vir*), το παθογόνο βακτήριο που σχετίζεται συχνότερα με τη λοιμώδη ποδοδερματίτιδα (foot rot) στα πρόβατα.

Η τουλαθρομυκίνη διαθέτει επίσης *in vitro* δραστικότητα έναντι της *Moraxella bovis*, το παθογόνο βακτήριο που σχετίζεται συχνότερα με τη λοιμώδη κερατοεπιπεφυκίτιδα (IBK) των βοοειδών.

Το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) έχει ορίσει τα κλινικά σημεία διαχωρισμού αντοχής-ευαισθησίας για την τουλαθρομυκίνη έναντι των *M. haemolytica*, *P. multocida* και *H. somni* προέλευσης αναπνευστικού βοοειδών και των *P. multocida* και *B. bronchiseptica* προέλευσης αναπνευστικού χοίρων, σε  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  για την ευαισθησία και  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  για την αντοχή.

Για τα *A. pleuropneumoniae* προέλευσης αναπνευστικού χοίρων, το όριο για την ευαισθησία έχει οριστεί στα  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . Το CLSI έχει επίσης δημοσιεύσει τα κλινικά σημεία διαχωρισμού αντοχής-ευαισθησίας για την τουλαθρομυκίνη με βάση μια μέθοδο διάχυσης δίσκων (έγγραφο CLSI VET08, 4η έκδ., 2018). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά σημεία διαχωρισμού αντοχής-ευαισθησίας για το *H. parasuis*. Ούτε το EUCAST ούτε το CLSI έχουν αναπτύξει τυπικές μεθόδους για τον έλεγχο των αντιβακτηριακών παραγόντων έναντι των ειδών κτηνιατρικού *Mycoplasma* και, συνεπώς, δεν έχουν οριστεί κριτήρια ερμηνείας.

Αντοχή στις μακρολίδες μπορεί να αναπτυχθεί με μετάλλαξη των γονιδίων που κωδικοποιούν το ριβοσωμιακό RNA (rRNA) ή ορισμένες ριβοσωμιακές πρωτεΐνες, με ενζυματική τροποποίηση (μεθυλίωση) της θέσης πρόσδεσης στο τμήμα 23S του rRNA, η οποία γενικώς μπορεί να δημιουργήσει διασταυρούμενη αντοχή με τις λινκοσαμίδες και τις στρεπτογραμμίνες της ομάδας B (αντοχή MLS<sub>B</sub>), με ενζυματική αδρανοποίηση ή μέσω μακρολιδικής εκροής. Η αντίσταση MLS<sub>B</sub> μπορεί να είναι δομική ή επαγόμενη. Η αντίσταση μπορεί να είναι χρωμοσωμιακή ή να κωδικοποιείται με πλασμίδια και μπορεί να μεταφέρεται εφόσον συνδέεται με τρανσποζόνια, πλασμίδια, συζευκτικά στοιχεία με ικανότητα ενσωμάτωσης. Επιπρόσθετα, η γονιδιωματική πλαστικότητα του *Mycoplasma* ενισχύεται από την οριζόντια μεταβίβαση μεγάλων χρωμοσωματικών θραυσμάτων.

Εκτός από τις αντιμικροβιακές ιδιότητές της, η τουλαθρομυκίνη παρουσιάζει ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις δράσεις σε πειραματικές μελέτες. Στα πολυμορφοπύρρηνα κύτταρα τόσο των βοοειδών όσο και των χοίρων (PMN, ουδετερόφιλα), η τουλαθρομυκίνη προάγει την απόπτωση (προγραμματισμένος κυτταρικός θάνατος) και την κάθαρση των αποπτωτικών κυττάρων από τα μακροφάγα. Μειώνει την παραγωγή των προαγωγών φλεγμονωδών μεσολαβητών λευκοτριενών B4 και CXCL-8 και επάγει την παραγωγή αντι-φλεγμονωδών και προαγωγών κατασταλτικών λιπιδίων λιποξίνης A4.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στα βοοειδή, το φαρμακοκινητικό προφίλ της τουλαθρομυκίνης όταν αυτή χορηγείται ως εφάπαξ, υποδόρια δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χαρακτηρίστηκε από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από μεγάλη κατανομή και βραδεία αποβολή. Η μέγιστη συγκέντρωση (C<sub>max</sub>) στο πλάσμα ήταν περίπου 0,5  $\mu\text{g/ml}$ . Αυτό επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης (T<sub>max</sub>). Οι συγκεντρώσεις τουλαθρομυκίνης σε ομογενοποίημα πνευμόνων ήταν σημαντικά υψηλότερες από αυτές του πλάσματος. Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της τουλαθρομυκίνης στα ουδετερόφιλα και στα κυνελιδικά μακροφάγα. Ωστόσο, η συγκέντρωση *in vivo* της τουλαθρομυκίνης στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή. Την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης, με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής (t<sub>1/2</sub>) 90 ωρών στο πλάσμα. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλό, περίπου 40%. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V<sub>ss</sub>), ο οποίος προσδιορίστηκε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν 11 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της τουλαθρομυκίνης μετά από υποδερμική χορήγηση σε βοοειδή ήταν περίπου 90%.

Στους χοίρους, το φαρμακοκινητικό προφίλ της τουλαθρομυκίνης όταν αυτή χορηγείται ως εφάπαξ, ενδομυϊκή δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χαρακτηρίστηκε επίσης από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από μεγάλη κατανομή και βραδεία αποβολή. Η μέγιστη συγκέντρωση

( $C_{max}$ ) στο πλάσμα ήταν περίπου 0,6  $\mu\text{g/ml}$ . Αυτό επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης ( $T_{max}$ ). Οι συγκεντρώσεις τουλαθρομυκίνης σε ομογενοποίημα πνευμόνων ήταν σημαντικά υψηλότερες από αυτές του πλάσματος. Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της τουλαθρομυκίνης στα ουδετερόφιλα και στα κυβελιδικά μακροφάγα. Ωστόσο, η συγκέντρωση *in vivo* της τουλαθρομυκίνης στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή. Την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης, με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής ( $t_{1/2}$ ) περίπου 91 ωρών στο πλάσμα. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλό, περίπου 40%. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ( $V_{ss}$ ), ο οποίος προσδιορίστηκε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν 13,2 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της τουλαθρομυκίνης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους ήταν περίπου 88%.

Στα πρόβατα, το φαρμακοκινητικό προφίλ της τουλαθρομυκίνης όταν αυτή χορηγείται ως εφάπαξ, ενδομυϊκή δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους επέφερε μια μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ( $C_{max}$ ) 1,19  $\mu\text{g/ml}$  σε περίπου 15 λεπτά ( $T_{max}$ ) μετά τη χορήγηση της δόσης και είχε χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής ( $t_{1/2}$ ) 69,7 ώρες. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν περίπου 60-75%. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δόσης, ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ( $V_{ss}$ ) ήταν 31,7 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της τουλαθρομυκίνης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε πρόβατα ήταν 100%.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Monothioglycerol  
Propylene glycol  
Citric acid  
Hydrochloric acid, dilute (for pH adjustment)  
Sodium hydroxide (for pH adjustment)  
Water for injections

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη τον προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδια από διαφανές γυαλί τύπου I, με ελαστικά πώματα από χλωροβουτύλιο επικαλυμμένα με αιθυλενο-τετραφθοροαιθυλένιο (ETFE) και σφραγισμένα με αποσπώμενα πώματα από αλουμίνιο.

#### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 50 ml  
Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 100 ml  
Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 250 ml  
Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 500 ml

Τα φιαλίδια των 500 ml δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε χοίρους και πρόβατα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VEETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
ΓΑΛΛΙΑ

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/20/253/001-004

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18/05/2020.

**10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
ΓΑΛΛΙΑ

## B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία του LYDAXX είναι μια επιτρεπόμενη ουσία όπως περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 ως ακολούθως:

Φαρμακολογική δραστική ουσία	Κατάλοιπο-Δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Είδη ιστών	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Τουλαθρομυκίνη	(2R, 3S, 4R,5R, 8R, 10R,11R, 12S, 13S,14R)-2-αιθυλ-3,4,10,13-τετραϋδροξυ-3,5,8,10,12,14-εξαμεθυλ-11-[[3,4,6-τριδεοξυ-3-(διμεθυλαμινο)-β-D-ξυλοεξοπυρανοσυλ]οξυ]-1-οξα-6-αζακυκλοπενταδεκαν-15-όνη εκφρασμένο ως ισοδύναμο τουλαθρομυκίνης	Προβατοειδή, αιγοειδή	450 µg/kg 250 µg/kg 5.400 µg/kg 1.800 µg/kg	Μύες Λίπος Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.	Παράγοντες κατά των λοιμώξεων/ Αντιβιοτικά
		Βοοειδή	300 µg/kg 200 µg/kg 4.500 µg/kg 3.000 µg/kg	Μύες Λίπος Ήπαρ Νεφροί		
		Χοιροειδή	800 µg/kg 300 µg/kg  4.000 µg/kg 8.000 µg/kg	Μύες Δέρμα και λίπος σε φυσικές αναλογίες Ήπαρ Νεφροί		

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Οι υποβολές Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) θα πρέπει να είναι

σύγχρονες και να υποβάλλονται με την ίδια συχνότητα με αυτή του προϊόντος αναφοράς.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί (50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LYDAXX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα  
τουλαθρομυκίνη



**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Τουλαθρομυκίνη 100 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή: υποδόρια χρήση.  
Χοίροι και πρόβατα: ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:  
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί:  
Βοοειδή: 22 ημέρες.  
Χοίροι: 13 ημέρες.  
Πρόβατα: 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα σε γαλουχία τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VEETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
ΓΑΛΛΙΑ

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot {αριθμός}



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί (500 ml)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LYDAXX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή  
τουλαθρομυκίνη



**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Τουλαθρομυκίνη 100 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

500 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:  
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 22 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε βοοειδή σε γαλουχία τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες ή δαμαλίδες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

ΓΑΛΛΙΑ

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιαλίδιο (γυάλινο - 100 ml / 250 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LYDAXX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα  
τουλαθρομυκίνη



**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Τουλαθρομυκίνη 100 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml

250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή: SC.

Χοίροι και πρόβατα: IM.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 22 ημέρες.

Χοίροι: 13 ημέρες.

Πρόβατα: 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα σε γαλουχία τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
ΓΑΛΛΙΑ

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιαλίδιο (γυάλινο - 500 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LYDAXX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή  
τουλαθρομυκίνη



**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Τουλαθρομυκίνη 100 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

500 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:  
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 22 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε βοοειδή σε γαλουχία τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες ή δαμαλίδες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
ΓΑΛΛΙΑ

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο (γυάλινο - 50 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LYDAXX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα τουλαθρομυκίνη



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Τουλαθρομυκίνη 100 mg/ml

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

50 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή: SC.  
Χοίροι και πρόβατα: IM.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:  
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:  
Βοοειδή: 22 ημέρες.  
Χοίροι: 13 ημέρες.  
Πρόβατα: 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα σε γαλουχία τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών

## **8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**LYDAXX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:  
VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
ΓΑΛΛΙΑ

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LYDAXX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα  
τουλαθρομυκίνη

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Tulathromycin 100 mg/ml  
Monothioglycerol 5 mg/ml

Αχρωμο διαυγές έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**Βοοειδή**

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που σχετίζεται με τα *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis*, ευαίσθητα στην τουλαθρομυκίνη. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Για τη θεραπεία της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας των βοοειδών (IBK) που σχετίζεται με τη *Moraxella bovis*, ευαίσθητη στην τουλαθρομυκίνη.

**Χοίροι**

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyorhneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*, ευαίσθητα στην τουλαθρομυκίνη. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

**Πρόβατα**

Για τη θεραπεία των αρχικών σταδίων λοιμώδους ποδοδερματίτιδας (foot rot) που σχετίζεται με το παθογόνο *Dichelobacter nodosus*, απαιτώντας συστηματική θεραπεία.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολίδων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Υποδότη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε βοοειδή προκαλεί πολύ συχνά παροδικές αντιδράσεις πόνου και τοπικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, τα οποία μπορεί να επιμείνουν έως και 30 ημέρες. Τέτοιες αντιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί στους χοίρους και στα πρόβατα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Παθομορφολογικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων αναστρέψιμων αλλαγών κυκλοφοριακής συμφόρησης, οιδήματος, ίνωσης και αιμορραγίας) είναι πολύ συχνές για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση στα βοοειδή και στους χοίρους. Στα πρόβατα, παροδικά σημεία δυσφορίας (κούνημα του κεφαλιού, τρίνιμο στο σημείο της ένεσης, οπισθοχώρηση) είναι πολύ συχνά μετά από ενδομυϊκή ένεση. Αυτά τα σημεία υποχωρούν μέσα σε λίγα λεπτά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα



## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### Βοοειδή

2,5 mg τουλαθρομυκίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους). Μία εφάπαξ υποδότη ένεση. Για τη θεραπεία βοοειδών άνω των 300 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση, ώστε να μην εγχύονται περισσότερα από 7,5 ml σε κάθε ένα σημείο.

### Χοίροι

2,5 mg τουλαθρομυκίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους). Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο. Για τη θεραπεία χοίρων άνω των 80 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση, ώστε να μην εγχύονται περισσότερα από 2 ml σε κάθε ένα σημείο.

### Πρόβατα

2,5 mg τουλαθρομυκίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους). Ενδομυϊκή χρήση στον τράχηλο.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για οποιαδήποτε νόσο του αναπνευστικού, συνιστάται να γίνεται θεραπεία των ζώων στα αρχικά στάδια της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά σημεία της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η

θεραπεία θα πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά σημεία να υποχωρήσουν.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια, ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης. Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων, με σκοπό την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης του ελαστικού πώματος. Το πώμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 30 φορές.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 22 ημέρες.

Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 13 ημέρες.

Πρόβατα (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα σε γαλουχία τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε στοχευόμενο είδος:

Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται με άλλες μακρολίδες. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως άλλες μακρολίδες ή λινκοσαμίδες.

Πρόβατα:

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής θεραπείας έναντι της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα μπορούσε να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως υγρές περιβαλλοντικές συνθήκες, καθώς και ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα πρέπει, συνεπώς, να εφαρμόζεται μαζί με άλλα εργαλεία διαχείρισης του κοπαδιού, για παράδειγμα την παροχή ξηρού περιβάλλοντος.

Η αντιβιοτική θεραπεία στην καλοήγη λοιμώδη ποδοδερματίτιδα δεν θεωρείται απαραίτητη. Η τουλαθρομυκίνη κατέδειξε περιορισμένη αποτελεσματικότητα σε πρόβατα με σοβαρά κλινικά σημεία ή χρόνια λοιμώδη ποδοδερματίτιδα και, συνεπώς, θα πρέπει να δίνεται μόνο στα αρχικά της στάδια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων. Κατά τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του προϊόντος με τρόπο που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην τουλαθρομυκίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες μακρολίδες, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμίνες ομάδας Β, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η κατάλληλη θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τουλαθρομυκίνη ερεθίζει τα μάτια. Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης στα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η τουλαθρομυκίνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας έκχυσης στο δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν έχουν παρουσιάσει καμία ένδειξη τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας για τη μητέρα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στα βοοειδή, με χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων κατά τρεις, πέντε ή δέκα φορές της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκαν παροδικά σημεία που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιλάμβαναν ανησυχία, κούνημα του κεφαλιού, ξύσιμο του εδάφους με τα πόδια και βραχυπρόθεσμη μείωση της λήψης τροφής. Ήπια εκφύλιση του μυοκαρδίου παρατηρήθηκε στα βοοειδή, στα οποία χορηγήθηκε δόση πέντε έως έξι φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης δόσης.

Σε νεαρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg, στους οποίους χορηγήθηκε δόση τρεις ή πέντε φορές μεγαλύτερη της θεραπευτικής, παρατηρήθηκαν παροδικά σημεία που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν κραυγές και ανησυχία. Παρατηρήθηκε επίσης χωλότητα όταν χρησιμοποιήθηκε το οπίσθιο μέρος του ποδιού ως σημείο της ένεσης.

Σε αμνούς (ηλικίας περίπου 6 εβδομάδων), με χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων κατά τρεις ή πέντε φορές της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκαν παροδικά σημεία που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν περπάτημα προς τα πίσω, κούνημα του κεφαλιού, τρίνιμο στο σημείο της ένεσης και συνεχή επιθυμία να ξαπλώνουν και να σηκώνονται όρθια, βέλασμα.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 50 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 250 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 500 ml

Τα φιαλίδια των 500 ml δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε χοίρους και πρόβατα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.