

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Túlatrómycín 100 mg

Hjálprefni:

Eintíóglýceról 5 mg

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær litlaus til lítilla gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, svín og sauðfé.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir

Til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfærasjúkdómi í nautgripum (bovine respiratory disease) af völdum *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* sem eru næmir fyrir túlatrómycíni. Staðfesta skal sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað.

Meðferð við smitandi hornhimnu- og tárubólgu í nautgripum (infectious bovine keratoconjunctivitis) af völdum *Moraxella bovis* sem er næmur fyrir túlatrómycíni.

Svín

Ætlað til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfærasjúkdómi í svínum (swine respiratory disease) af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* sem eru næmir fyrir túlatrómycíni. Staðfesta skal sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað. Ekki á að nota dýralyfið nema búist sé við að grísirnir þrói með sér sjúkdóminn innan 2-3 daga.

Sauðfé

Meðferð við fyrstu stigum fótrots (infectious pododermatitis) sem tengist meinvirkum stofnum *Dichelobacter nodosus* og þarfnast altækrar (systemic) meðferðar.

4.3 Frábendingar

Ekki má nota lyfið ef dýrið hefur ofnæmi gegn makrólíða sýklalyfjum eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Krossónæmi kemur upp með öðrum makrólíðum. Ekki gefa það samhliða sýklalyfjum með svipaða virkni svo sem öðrum makrólíðum eða linkósamíðum.

Sauðfé:

Aðrir þættir geta dregið úr virkni meðferðar með sýklalyfjum við fótroti, svo sem rakt umhverfi og ófullnægjandi búskaparhættir. Því á að beita meðferð við fótroti samhliða öðrum búskaparháttum vegna hjarðarinnar, svo sem að tryggja þurr umhverfi.

Ekki er talið viðeigandi að beita meðferð með sýklalyfjum við góðkynja fótroti. Túlatrómycín sýndi takmarkaða virkni hjá sauðfé með alvarleg klínísk einkenni eða langvinnt fótrot og á því aðeins að gefa lyfið á fyrstu stigum fótrots.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun lyfsins á að miðast við niðurstöður næmisprófana á bakteríum sem einangraðar eru úr dýrinu. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferðina á staðbundnum (svæði, bændabyli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Taka skal tillit til opinberrar stefnu og stefnu sem gildir á hverjum stað um notkun sýklalyfja. Notkun lyfsins sem vikur frá leiðbeiningum sem er að finna í þessu skjali (samantekt á eiginleikum lyfsins) getur aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar fyrir túlatrómycíni og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, linkósamíðum og streptógramínnum úr hópi B vegna mögulegs krossónæmis.

Ef vart verður við ofnæmisviðbrögð skal veita viðeigandi meðferð án tafar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Túlatrómycín ertir augu. Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust upp úr hreinu vatni.

Túlatrómycín getur valdið ofnæmi ef það kemst í snertingu við húð. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo hana tafarlaust með sápu og vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt er að gjöf dýralyfsins undir húð hjá nautgripum valdi skammvinnu verk og staðbundnum þrota á stungustað sem getur verið til staðar í 30 daga. Ekki er vitað til þess að lyfið valdi þannig aukaverkun hjá svínunum og sauðfé eftir gjöf í vöðva.

Aukaverkanir á vefi á stungustað (þar með talið afturkræf bólga, bjúgur, bandvefsmyndun og blæðingar) eru mjög algengar í u.þ.b. 30 daga eftir inndælingu hjá nautgripum og svínunum.

Tímabundin einkenni óþæginda (dýrið hristir hausinn, nuddar sér á stungustað, gengur aftur á bak) eru mjög algeng eftir inndælingu í vöðva hjá sauðfé. Þessi einkenni ganga til baka á nokkrum mínútum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Eingöngu má nota lyfið að undangengnu mati ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Óþekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Nautgripir

Til notkunar undir húð.

Stök inndæling undir húð með 2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml/40 kg líkamsþyngdar). Við meðhöndlun nautgripa sem vega meira en 300 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 7,5 ml á sama stungustað.

Svín

Til notkunar í vöðva.

Stök inndæling í vöðva með 2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml/40 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.

Við meðhöndlun svína sem vega meira en 80 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 2 ml á sama stungustað.

Fyrir sérhvern öndunarfærasjúkdóm er mælt með að meðhöndla dýrin í upphafi sjúkdómsins og meta svörunina við meðferðinni 48 klukkustundum eftir inndælingu. Ef klínísk einkenni öndunarfærasjúkdómsins eru enn til staðar eða versna eða afturför verður, á að breyta meðferð og nota annað sýklalyf og halda henni áfram þar til klínísk einkenni hverfa.

Sauðfé

Til notkunar í vöðva.

Stök inndæling í vöðva með 2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml/40 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.

Til að tryggja rétta skömmtun skal líkamsþyngd ákveðin eins nákvæmlega og kostur er til að komast hjá því að gefa of lítinn skammt. Þegar stungið er á lyfjaglasíð oftast en einu sinni, er mælt með að nota sognál eða fjölskammta sprautu til að koma í veg fyrir óhóflega götun gúmmítappans. Tappann má gata allt að 30 sinnum.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf er á

Nautgripir sem fengu þre-, fimm- eða tífoldan ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í óróleika, höfuðhristingi, krafsi í jörðina og minnkaðri fóðurneyslu í stuttan tíma. Komið hefur fram væg hjartahrörnun hjá nautgripum sem fengu fimm til sex sinnum ráðlagðan skammt.

Ungir grísir sem vögu ca. 10 kg sem fengu þrefaldan eða tífoldan ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í hríni og óróleika. Einnig mátti taka eftir holti ef stungustaðurinn var á afturlöpp.

Lömb (u.þ.b. 6 vikna gömul), sem fengu þrisvar til fimm sinnum ráðlagðan skammt, sýndu tímabundin einkenni sem voru talin tengjast óþægindum á stungustað, þ.e. dýrin gengu aftur á bak, hristu hausinn, nudduðu sér á stungustað, lögðust og stóðu upp á víxl, jarm.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir (kjöt og innmatur): 22 dagar.

Svín (kjöt og innmatur): 13 dagar.

Sauðfé (kjöt og innmatur): 16 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar, makrólíðar.

ATCvet flokkur: QJ01FA94.

5.1 Lyfhrif

Túlatrómycín er hálfamtengt makrólíða sýklalyf sem á uppruna sinn að rekja til gerjunar. Það er ólíkt öllum öðrum makrólíðum að því leiti að það verkar mjög lengi, að hluta til vegna þriggja amínóhópa; þess vegna hefur efnafræðilegi undirflokkurinn fengið heitið tríamilíð.

Makrólíðar eru bakteríuhamjandi sýklalyf og hindra framleiðslu lífsnauðsynlegra próteina hjá sýklum með því að bindast sértækt við sýkla-ribósóm RNA. Þau virka með því að hvetja klofnun peptídýl-tRNA frá ribósóminu meðan á flutningsferlinu stendur.

Túlatrómycín verkar *in vitro* gegn *Mannheima haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* auk *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* en það eru algengustu sjúkdómsvaldandi sýklar sem tengjast öndunarfærasjúkdómi, bæði hjá nautgripum og svínum. Hækkaður lágmarks heftistyrkur (MIC) hefur fundist hjá nokkrum stofnum af *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Sýnt hefur verið fram á virkni gegn *Dichelobacter nodosus (vir)*, sýklinum sem oftast tengist smitandi fótroti, hjá sauðfé *in vitro*.

Túlatrómycín verkar einnig *in vitro* gegn *Moraxella bovis*, algengasta sjúkdómsvaldandi sýklinum sem tengist smitandi hornhimnu- og tárubólgu í nautgripum.

Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI hefur sett klínísk viðmið fyrir túlatrómycín við öndunarfærasjúkdómum í nautgripum af völdum *M. haemolytica*, *P. multocida* og *H. somni* og við öndunarfærasjúkdómum í svínum af völdum *P. multocida* og *B. bronchiseptica* sem ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ næmi og ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ ónæmi.

Klínískt næmisviðmið öndunarfærasjúkdóma í svínum af völdum *A. pleuropneumoniae* er sett ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. CLSI hefur einnig birt klínísk viðmið fyrir túlatrómycín byggt á lyfjaskífuprófi (CLSI skjal VET08, 4. útgáfa, 2018). Engin klínísk viðmið eru til fyrir *H. parasuis*. Hvorki EUCAST né CLSI hafa þróað staðlaðar aðferðir til að prófa sýklalyf gegn *Mycoplasma* tegundum í dýrum og þannig hafa engin túlkanleg viðmið verið sett.

Ónæmi fyrir makrólíðum getur myndast vegna stökkbreytinga í genum sem afrita ribósóm RNA (rRNA) eða ribósóm prótein; með ensimbreytingu (metýleringu) á 23S rRNA, sem örvar yfirleitt krossónæmi með lincósamíðum og B streptógramíns hópum (MLSB ónæmi); með myndun á óvirkjandi ensínum; eða með makrólíða útlæði. MLSB ónæmi getur verið sívirk eða hvetjanlegt. Ónæmið getur verið litningabundið eða tjáð með plasmíðum og getur verið yfirfæranlegt ef það tengist stökklum (transposons), plasmíðum, sambættum og samtengdum þáttum. Auk þess er erfðafræðilegt tillæti berfryminga aukið með láréttum flutningi stórra litningabrota.

Auk þess að vera sýklalyf hefur túlatrómycín sýnt temprandi áhrif á ónæmiskerfið og bólgueyðandi áhrif í rannsóknnum. Túlatrómycín stuðlar að stýrðum frumudauða (apoptosis) í kleyfkjarnafrumum (polymorphonuclear cells; daufkyrningar) hjá nautgripum og svínum og úthreinsun dauðra frumna með átfrumum. Það dregur úr framleiðslu bólguhvetjandi boðefnanna leukotríen B4 og CXCL-8 og örvar myndun fituefnisins lípoxíns A4, sem vinnur gegn bólgumyndun og flýtir fyrir að bólg gangi til baka.

5.2 Lyfjahlvörf

Lyfjahlvörf túlatrómycíns eftir gjöf á stökum skammti undir húð hjá nautgripum, 2,5 mg/kg líkamspunga, einkennast af yfirgripsmiklu og skjótu frásogi og síðan mikilli dreifingu og hægu brotthvarfi. Hámarksþéttni í plasma (C_{max}) var u.þ.b. 0,5 míkrog/ml; þetta kom fram 30 mínútum eftir gjöf lyfsins (T_{max}). Þéttni túlatrómycín í einsleitum lungum var talsvert hærri en í plasma. Það eru sterkar vísbendingar um talsverða uppsöfnun af túlatrómycín í daufkyrningum og blöðrustórátfrumum (alveolar macrophages). Hins vegar er ekki vitað um *in vivo* þéttni túlatrómycíns í sýkingarstað lungnanna. Eftir hámarksþéttni fylgdi hæg lækkun á almennri þéttni með greinilegum brotthvarfs helmingunartíma ($t_{1/2}$) sem er 90 klukkustundir í plasma. Próteinbinding í plasma var lítil u.þ.b. 40 %. Magnið sem dreifðist í jafnvægi (Vss), staðfest eftir gjöf lyfsins í æð, var 11 l/kg. Aðgengi túlatrómycíns eftir gjöf lyfsins undir húð í nautgripum var um það bil 90 %.

Lyfjahlvörf túlatrómycíns hjá svínum eftir gjöf á stökum skammti í vöðva, 2,5 mg/kg líkamspunga, einkennast einnig af yfirgripsmiklu og skjótu frásogi og síðan mikilli dreifingu og hægu brotthvarfi. Hámarksþéttni í plasma (C_{max}) var u.þ.b. 0,6 míkrog/ml; þetta kom fram 30 mínútum eftir gjöf lyfsins (T_{max}). Þéttni túlatrómycíns í einsleitum lungum var talsvert hærri en í plasma. Það eru sterkar vísbendingar um talsverða uppsöfnun af túlatrómycín í daufkyrningum og blöðrustórátfrumum (alveolar macrophages). Hins vegar er ekki vitað um *in vivo* þéttni túlatrómycíns í sýkingarstað lungnanna. Eftir hámarksþéttni fylgdi hæg lækkun á almennri þéttni með greinilegum brotthvarfs helmingunartíma ($t_{1/2}$) sem er 91 klukkustundir í plasma. Próteinbinding í plasma var lítil u.þ.b. 40 %. Magnið sem dreifðist í jafnvægi (Vss), staðfest eftir gjöf lyfsins í æð, var 13,2 l/kg. Aðgengi túlatrómycíns eftir gjöf lyfsins í vöðva í svínum var um það bil 88 %.

Lyfjahlvörf túlatrómycíns eftir gjöf á stökum skammti í vöðva hjá sauðfé, 2,5 mg/kg líkamspunga, sýndu hámarksþéttni í plasma (C_{max}) sem nam 1,19 $\mu\text{g/ml}$ og náðist á u.þ.b. 15 mínútum (T_{max}) eftir að skammturinn var gefinn; helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) var 69,7 klukkustundir. Binding við prótein í plasma var u.þ.b. 60-75%. Eftir gjöf lyfsins í bláæð var dreifingarrúmmál við jafnvægi (Vss) 31,7 l/kg. Aðgengi túlatrómycíns eftir gjöf í vöðva hjá sauðfé var 100%.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Eintíóglýceról
Própýlenglýkól
Sítrónusýra
Saltsýra, þynnt (til pH-jöfnunar)
Natríumhýdroxíð (til pH-jöfnunar)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri af tegund I, með klóróbútýl gúmmítappa húðuðum með etýlen tetraflúoróetýleni (ETFE) og innsigliuð með álflettiloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 50 ml
Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 100 ml
Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 250 ml
Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 500 ml.

500 ml hettuglösín má ekki nota handa svínnum og sauðfé.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRAKKLAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/253/001-004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/05/2020

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRAKKLAND

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í LYDAXX er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýrategundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Túlatrómycín	(2R, 3S, 4R,5R, 8R, 10R,11R, 12S, 13S,14R)-2-etýl-3,4,10,13-tetrahydroxý-3,5,8,10,12,14-hexametýl-11-[[3,4,6-trídeoxý-3-(dímetýlamínó)-β-D-xýlóhexópýranosýl]oxý]-1-oxa-6-azacyclopent-de-can-15-ón tjáð sem túlatrómycín jafngildi	Sauðfé, geitur	450 µg/kg 250 µg/kg 5.400 µg/kg 1.800 µg/kg	Vöðvi Fituvefur Lifur Nýra	Ekki til notkunar fyrir mjólkandi dýr sé mjólkinn notuð til manneldis.	Sýkingalyf/ sýklalyf
		Nautgripir	300 µg/kg 200 µg/kg 4.500 µg/kg 3.000 µg/kg	Vöðvi Fituvefur Lifur Nýra		
		Svín	800 µg/kg 300 µg/kg 4.000 µg/kg 8.000 µg/kg	Vöðvi Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýra		

Hjálprefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Sérstök skilyrði um lyfjagát:

Skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) skulu vera samstillt og þær lagðar fram með sömu tíði og á við um viðmiðunarlyfið.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (50 ml/100 ml/250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé
túlatrómycín



2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Túlatrómycín 100 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml
100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og sauðfé

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: til notkunar undir húð.
Svín og sauðfé: til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur:
Nautgripir: 22 dagar.
Svín: 13 dagar.
Sauðfé: 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis.
Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til mannelis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRAKKLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (500 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi
túlatrómycín



2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Túlatrómycín 100 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

500 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 22 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa nautgripum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum kúm eða kvígum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

FRAKKLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas (gler - 100 ml/250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé
túlatrómycín



2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Túlatrómycín 100 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

250 ml

5. DÝRATEGNUND(IR)

Nautgripir, svín og sauðfé

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: s.c.

Svín og sauðfé: i.m.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur:

Nautgripir: 22 dagar.

Svín: 13 dagar.

Sauðfé: 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.
Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneðis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANKLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas (gler - 500 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi
túlatrómycín



2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Túlatrómycín 100 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

500 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 22 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa nautgripum sem gefa af sér mjólk til manneðis. Dýralyfið má ekki gefa fengnum kúm eða kvígum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneðis.

9. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRAKKLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas (gler - 50 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé
túlatrómycín

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Túlatrómycín 100 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: s.c.
Svín og sauðfé: i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur:
Nautgripir: 22 dagar.
Svín: 13 dagar.
Sauðfé: 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR:
LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

FRAKKLAND

2. HEITI DÝRALYFS

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé
túlatrómycín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Túlatrómycín 100 mg/ml

Eintíóglýceról 5 mg/ml

Tær litlaus til lítilla gulleit lausn til inndælingar.

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir

Til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfærasjúkdómi í nautgripum (bovine respiratory disease) af völdum *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* sem eru næmir fyrir túlatrómycíni. Staðfesta skal sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað.

Meðferð á smitandi hornhimnu- og tárubólgu í nautgripum (infectious bovine keratoconjunctivitis) af völdum *Moraxella bovis* sem er næmur fyrir túlatrómycíni.

Svín

Til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfærasjúkdómi í svínum (swine respiratory disease) af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* sem eru næmir fyrir túlatrómycín. Staðfesta skal sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað. Ekki á að nota dýrallyfið nema búist sé við að grísirnir þrói með sér sjúkdóminn innan 2-3 daga.

Sauðfé

Meðferð við fyrstu stigum fótrots (infectious pododermatitis) sem tengist meinvirkum stofnum *Dichelobacter nodosus* og þarfnast altækra (systemic) meðferðar.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota lyfið ef dýrið hefur ofnæmi gegn makrólíða sýklalyfjum eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt er að gjöf dýralyfsins undir húð hjá nautgripum valdi skammvinnum verk og staðbundnum þrota á stungustað sem getur verið til staðar í 30 daga. Ekki er vitað til þess að lyfið valdi þannig aukaverkun hjá svínunum og sauðfé eftir gjöf í vöðva. Aukaverkanir á vefi á stungustað (þar með talið afturkræf bólga, bjúgur, bandvefsmyndun og blæðingar) eru mjög algengar í u.þ.b. 30 daga eftir inndælingu hjá nautgripum og svínunum.

Tímabundin einkenni óþæginda (dýrið hristir hausinn, nuddar sér á stungustað, gengur aftur á bak) eru mjög algeng eftir inndælingu í vöðva hjá sauðfé. Þessi einkenni ganga til baka á nokkrum mínútum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og sauðfé



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir

2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml/40 kg líkamsþyngdar).

Stök inndæling undir húð. Við meðhöndlun nautgripa sem vega meira en 300 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 7,5 ml á sama stungustað.

Svín

2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml/40 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.

Stök inndæling í vöðva í háls. Við meðhöndlun svína sem vega meira en 80 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 2 ml á sama stungustað.

Sauðfé

2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml/40 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.

Stök inndæling í vöðva í háls.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Mælt er með því að meðhöndla dýr með hvers kyns öndunarfærasjúkdóm í upphafi sjúkdómsins og meta svörunina við meðferðinni 48 klukkustundum eftir inndælingu. Ef klínísk einkenni öndunarfærasjúkdómsins eru enn til staðar eða versna eða afturför verður, á að breyta meðferð og nota annað sýklalyf og halda henni áfram þar til klínísk einkenni hverfa.

Til að tryggja rétta skömmun skal líkamsþyngd ákveðin eins nákvæmlega og kostur er til að komast hjá því að gefa of lítinn skammt. Þegar stungið er á lyfjaglassið oftast en einu sinni, er mælt með að nota

sognál eða fjölskammta sprautu til að koma í veg fyrir óhóflega götun gúmmítappans. Tappann má gata allt að 30 sinnum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir (kjöt og innmatur): 22 dagar.

Svín (kjöt og innmatur): 13 dagar.

Sauðfé (kjöt og innmatur): 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis. Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að ílát hefur verið opnað: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð við notkun hjá hverri dýrategund:

Krossónæmi kemur fram með öðrum makrólíðum. Ekki gefa samhliða sýklalyfjum með svipaða virkni svo sem önnur makrólíð eða linkósamíð.

Aðrir þættir geta dregið úr virkni meðferðar með sýklalyfjum við fótroti, svo sem rakt umhverfi og ófullnægjandi búskaparhættir. Því á að beita meðferð við fótroti samhliða öðrum búskaparháttum vegna hjarðarinnar, svo sem að tryggja þurrt umhverfi.

Sauðfé:

Ekki er talið viðeigandi að beita meðferð með sýklalyfjum við góðkynja fótroti. Túlatrómycín sýndi takmarkaða virkni hjá sauðfé með alvarleg klínísk einkenni eða langvinnt fótrot og á því aðeins að gefa lyfið á fyrstu stigum fótrots.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notkun dýralyfsins á að miðast við niðurstöður næmisprófana á bakteríum sem einangraðar eru úr dýrinu. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir. Taka skal tillit til opinberrar stefnu og stefnu sem gildir á hverjum stað um notkun sýklalyfja.

Notkun lyfsins sem vísar frá leiðbeiningum sem er að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar fyrir túlatrómycín og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum, linkósamíðum og streptógramínum úr hópi B vegna mögulegs krossónæmis.

Ef vart verður við ofnæmisviðbrögð skal veita viðeigandi meðferð án tafar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Túlatrómycín ertir augu. Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust upp úr hreinu vatni.

Túlatrómýcín getur valdið ofnæmi ef það kemst í snertingu við húð. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slyzni skal þvo hana tafarlaust með sæpu og vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Eingöngu má nota lyfið að undangengnu mati ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Óþekktar.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Nautgripir sem fengu þre-, fimm- eða tífalda ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í óróleika, höfuðhristingi, krafti í jörðina og minnkaðri fóðurneyslu í stuttan tíma. Komið hefur fram væg hjartahrönnun hjá nautgripum sem fengu fimm til sex sinnum ráðlagðan skammt.

Ungir grísir sem vógu ca. 10 kg sem fengu þrefalda eða tífalda ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í hríni og óróleika. Einnig mátti taka eftir holti ef stungustaðurinn var á afturlöpp.

Lömb (u.þ.b. 6 vikna gömul), sem fengu þrisvar til fimm sinnum ráðlagðan skammt, sýndu tímabundin einkenni sem voru talin tengjast óþægindum á stungustað, þ.e. dýrin gengu aftur á bak, hristu hausinn, nuddu sér á stungustað, lögðust og stóðu upp á víxl, jarm.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má farga lyfjum í fráveitukerfi eða með húsasorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkingastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 50 ml
Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 100 ml
Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 250 ml
Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 500 ml.

500 ml hettuglösin má ekki nota handa svinum og sauðfé.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.