

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgviela:

Monotioglicerīns 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. FARMACEITISKĀ FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un aitas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopi

Liellopu elpceļu slimības (LES), kas saistīta ar tulatromicīnu jutīgu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*, ārstēšanai un metafilaksei. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā..

Infekcioza liellopu keratokonjunktivīta (ILK), kas saistīts ar tulatromicīnu jutīgu *Moraxella bovis*, ārstēšanai.

Cūkas

Cūku elpceļu slimības (CES), kas saistīta ar tulatromicīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*, ārstēšanai un metafilaksei. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tad, ja paredzams, ka cūkām šī slimība attīstīsies 2–3 dienu laikā.

Aitas

Ar virulentu *Dichelobacter nodosus* saistīta infekciozā pododermatīta (nagu puves) sākuma stadiju ārstēšanai, kad nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir paaugstināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, tādiem kā citi makrolīdi vai linkozamīdi.

Aitām

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāti var mazināt citi faktori, piemēram, mitri apkārtējās vides apstākļi, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Šī iemesla dēļ nagu puves ārstēšana jāveic kopā ar citiem ganāmpulka turēšanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Vieglas nagu puves ārstēšana ar antibiotikām nav lietderīga. Aitām ar smagām klīniskām pazīmēm vai hronisku nagu puvi tulatromicīns nav efektīvs, tāpēc to drīkst lietot tikai nagu puves agrīnā stadijā.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģionālā, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties veikt atbilstošu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Tulatromicīnam ir kairinoša iedarbība uz acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, acis nekavējoties skalot ar tīru ūdeni.

Tulatromicīns var izraisīt pastiprinātu jutību, nokļūstot uz ādas, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži subkutāna veterināro zāļu ievadīšana liellopiem izraisa pārejošas sāpju reakcijas un vietēju pietūkumu injekcijas vietā, kas var saglabāties līdz 30 dienām. Pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām un aitām šādas reakcijas nav novērotas.

Ļoti bieži patomorfoloģiskas reakcijas injekcijas vietā (ieskaitot atgriezenisku asinsvadu nosprostošumu, tūsku, fibrozi un asinsizplūdumu) saglabājas apmēram 30 dienas pēc injekcijas liellopiem un cūkām.

Ļoti bieži aitām pēc intramuskulāras injekcijas ir īslaicīgas diskomforta pazīmes (galvas kratīšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ). Šīs pazīmes izzūd dažu minūšu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem nav novērota teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Liellopiem

Subkutānai lietošanai.

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara). Liellopiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 300 kg, devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Cūkām, kuru ķermeņa svars pārsniedz 80 kg, devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Jebkuras elpceļu slimības gadījumā dzīvniekus ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijās un 48 stundas pēc injekcijas novērot atbildes reakciju uz ārstēšanu. Ja elpceļu slimības klīniskās pazīmes saglabājas vai palielinās, vai ja rodas recidīvs, ārstēšanu mainīt, izmantojot citas antibiotikas, un turpināt līdz klīniskās pazīmes izzūd.

Aitām

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas. Flakona vairākkārtējai lietošanai ieteicams lietot aspirācijas adatu vai vairāku devu šļirci, lai izvairītos no pārāk biežas aizbāžņa caurduršanas. Aizbāžni var droši caurdurt līdz 30 reizēm.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas vai desmitkārtīgas devas lietošanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, ieskaitot nemierīgumu, galvas kratīšanu, zemes kārpīšanu un īslaicīgu barības uzņemšanas samazinājumu. Liellopiem, kuri saņēma pieckārtīgu līdz seškārtīgu devu, tika novērota viegla miokarda deģenerācija.

Jaunām cūkām, ar svaru aptuveni 10 kg, pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas lietošanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, ieskaitot pārmērīgu vokalizāciju un nemierīgumu. Ja kā injekcijas vieta izmantota pakalķāja, novērota arī klibošana.

Jēriem (apmēram 6 nedēļu vecumā), lietojot trīskārtīgu līdz pieckārtīgu zāļu devu, novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, ieskaitot staigāšanu atpakaļgaitā, galvas kratīšanu, injekcijas vietas berzēšanu, gulšanos un piecelšanos, blēšanu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem (gaļai un subproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un subproduktiem): 13 dienas.

Aitām (gaļai un subproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, makrolīdi.

ATĶ vet kods: QJ01FA94.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Tulatromicīns ir pussintētisks fermentācijas ceļā iegūts makrolīdu grupas pretmikrobu līdzeklis. No citām makrolīdu grupas antibiotikā tulatromicīns atšķiras ar to, ka tam piemīt ilgstoša iedarbība, daļēji tāpēc, ka tam ir trīs amīnu grupas. Tādējādi tas tiek klasificēts triamilīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdi ir antibiotikas ar bakteriostatisku iedarbību un, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS, kavē neaizvietojamu olbaltumvielu biosintēzi. Makrolīdi stimulē peptidil-tRNS atdalīšanos no ribosomas translokācijas procesa lakā.

Tulatromicīnam piemīt *in vitro* aktivitāte pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*, un *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēnām baktērijām, kuras visbiežāk saistītas ar liellopu un cūku elpceļu slimībām. Dažiem *Histophilus somni* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir konstatētas paaugstinātas minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības. *In vitro* pierādīta aktivitāte pret *Dichelobacter nodosus (vir)* patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo pododermatītu (nagu puvi) aitām.

Tulatromicīnam vēl piemīt *in vitro* aktivitāte pret *Moraxella bovis* patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa liellopu infekciozo keratokonjunktīvu (IGK).

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI) ir noteicis, ka tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni* no liellopu respiratorās sistēmas un pret *P. multocida* un *B. bronchiseptica* no cūku respiratorās sistēmas ir ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ jutīgajām un ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ rezistentajām baktērijām.

Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. ed., 2018). Pret *H. parasuis* klīniskās iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārijā aktuālajām mikoplazmu sugām, un tāpēc nav noteikti skaidrojoši kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutācijas rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietā, kas parasti izraisa krustenisko rezistenci ar linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem (MLS_B rezistence); fermentu inaktivācijas rezultātā vai ar makrolīdu izplūdi. MLS_B rezistence var būt konstruktīva vai inducējama. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta un tā var būt pārnesama, ja ir saistīta ar transpozoniem, plazmīdām – integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmu genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārņemšana.

Papildu pretmikrobām īpašībām tulatromicīns eksperimentālos pētījumos uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Gan liellopu, gan cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofili) tulatromicīns veicina apoptozi (ieprogrammēta šūnu bojāeja) un makrofāgu apoptozes šūnu klīrensu. Tas samazina iekaisuma veicinošo mediatoru leukotriēna B4 un CXCL-8 veidošanos un ierosina pretiekaisuma un pro-rezolucējošā lipīdu lipoksīna A4 veidošanos.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Liellopiem tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienreizējas subkutānas 2,5 mg/kg ķermeņa svara devas bija raksturīga ātra un plaša uzsūkšanās, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā bija aptuveni 0,5 µg/ml; tas tika sasniegts apmēram 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā koncentrācija plazmā. Ir pārliecinoši pierādījumi par būtisku tulatromicīna uzkrāšanos neitrofilos un alveolu makrofāgos. Tomēr tulatromicīna koncentrācija *in vivo* plaušu infekcijas vietā nav zināma. Maksimālajai koncentrācijai seko lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) plazmā 90 stundas. Plazmas olbaltumvielu piesaistīšanās bija zema, aptuveni 40%. Izklīdes tilpums līdzsvara stāvoklī (V_{ss}), kas noteikts pēc intravenozas ievadīšanas, bija 11 l/kg. Pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem tulatromicīna bioloģiskā pieejamība bija aptuveni 90%.

Cūkām tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienreizējas intramuskulāras 2,5 mg/kg ķermeņa svara devas bija raksturīga ātra un plaša uzsūkšanās, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā bija aptuveni 0,6 µg/ml; tas tika sasniegts apmēram 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā koncentrācija plazmā. Ir pārliecinoši pierādījumi par būtisku tulatromicīna uzkrāšanos neitrofilos un alveolu makrofāgos. Tomēr tulatromicīna koncentrācija *in vivo* plaušu infekcijas vietā nav zināma. Maksimālajai koncentrācijai seko lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) plazmā aptuveni 91 stundu. Plazmas olbaltumvielu piesaistīšanās bija zema, aptuveni 40%. Izklīdes tilpums līdzsvara stāvoklī (V_{ss}), kas noteikts pēc intravenozas ievadīšanas, bija 13,2 l/kg. Pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām tulatromicīna bioloģiskā pieejamība bija aptuveni 88%.

Aitām tulatromicīna farmakokinētiskais profils pēc vienreizējas intramuskulāras 2,5 mg/kg ķermeņa svara devas sasniedza maksimālo koncentrāciju plazmā (C_{max}) 1,19 µg/ml aptuveni 15 minūšu laikā (T_{max}) pēc ievadīšanas un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) bija 69,7 stundas. Plazmas olbaltumvielu piesaistīšanās bija aptuveni 60–75%. Pēc intravenozas ievadīšanas izklīdes tilpums līdzsvara stāvoklī (V_{ss}) bija 31,7 l/kg. Pēc intramuskulāras ievadīšanas aitām tulatromicīna bioloģiskā pieejamība bija 100%.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1. Palīgvielu saraksts

Monotioglicerīns
Propilēnglikols
Citronskābe
Sālsskābe, atšķaidīta (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīga stikla flakoni, kas noslēgti ar hlorbutilgumijas aizbāžņiem, pārklāti ar etilēna tetrafluoretilēnu (ETFE) un noslēgti ar noņemamiem alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 500 ml flakonu.

500 ml flakonus nedrīkst izmantot cukām un aitām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/253/001-004

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 18/05/2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. PAR SĒRIJAS IZLAIDI ATBILDĪGAIS RAŽOTĀJS**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. PAR SĒRIJAS IZLAIDI ATBILDĪGAIS RAŽOTĀJS

Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums un adrese

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

LYDAXX aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratlikums	Dzīvnieku sugas	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Tulatromicīns	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahidroksi-3,5,8,10,12,14-heksametil-11-[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetilamino)-β-D-ksiloheksopiranosil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopent-dekan-15-ona izteikti kā līdzvērtīgi tulatromicīnam ekvivalenti	Aitas, kazas	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskuļi Taukaudi Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.	Pretinfekcijas līdzekļi/ Antibiotikas
		Liellopi	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Muskuļi Taukaudi Aknas Nieres		
		Cūkas	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Muskuļi Āda un taukaudi dabiskās proporcijās Aknas Nieres		

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MAL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpašas farmakovigilances prasības:

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) iesniegšanas ciklu sinhronizēt un iesniegt vienlaicīgi ar atsauces zālēm.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (50 ml/100 ml/250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām
tulatromicīns



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un aitas

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopiem: subkutānai lietošanai.
Cūkām un aitām: intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem:
Liellopiem: 22 dienas.
Cūkām: 13 dienas.
Aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (500 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem
tulatromicīns



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūšņiem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons (stikla – 100 ml//250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām
tulatromicīns



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un aitas

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopiem: s.c.

Cūkām un aitām: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem: 22 dienas.

Cūkām: 13 dienas.

Aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Nelietot grūšniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMSI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons (stikla – 500 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem
tulatromicīns



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons (stikla – 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām
tulatromicīns

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Liellopiem: s.c.
Cūkām un aitām: i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem:
Liellopiem: 22 dienas.
Cūkām: 13 dienas.
Aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

8. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām
tulatromicīns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns 100 mg/ml
Monotioglicerols 5 mg/ml

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopi

Liellopu elpceļu slimības (BRD), kas saistīta ar tulatromicīnu jutīgu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*, ārstēšanai un metafīlaksei. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā.

Infekcioza liellopu keratokonjunktivīta (ILK), kas saistīts ar tulatromicīnu jutīgu *Moraxella bovis*, ārstēšanai.

Cūkas

Cūku elpceļu slimības (CES), kas saistīta ar tulatromicīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*, ārstēšanai un metafīlaksei. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tad, ja paredzams, ka cūkām šī slimība attīstīsies 2–3 dienu laikā.

Aitas

Ar virulentu *Dichelobacter nodosus* saistīta infekciozā pododermafīta (nagu puves) sākuma stadiju ārstēšanai, kad nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja ir paaugstināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Šo veterināro zāļu subkutāna ievadīšana liellopiem bieži izraisa īslaicīgu sāpju reakciju un lokālu audu pietūkumu injekcijas vietā, kas var ilgt līdz 30 dienām. Pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām un aītām šādas reakcijas nav novērotas.

Ļoti bieži patomorfoloģiskas reakcijas injekcijas vietā (ieskaitot atgriezenisku asinsvadu nosprostošumu, tūsku, fibrozi un asinsizplūdumu) saglabājas apmēram 30 dienas pēc injekcijas liellopiem un cūkām.

Ļoti bieži aītām pēc intramuskulāras injekcijas ir īslaicīgas diskomforta pazīmes (galvas kratīšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ). Šīs pazīmes izzūd dažu minūšu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopiem

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja subkutāna injekcija.

Liellopiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 300 kg, devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā.

Cūkām, kuru ķermeņa svars pārsniedz 80 kg, devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Aītām

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jebkuras elpceļu slimības gadījumā ir ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un 48 stundas pēc injekcijas novērot atbildes reakciju uz ārstēšanu. Ja elpceļu slimības klīniskās pazīmes saglabājas vai palielinās, vai ja rodas recidīvs, ārstēšanu mainīt, izmantojot citas antibiotikas, un turpināt līdz klīniskās pazīmes izzūd.

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas. Flakona vairākkārtējai lietošanai ieteicams lietot aspirācijas adatu vai vairāku devu šļirci, lai izvairītos no pārāk biežas aizbāžņa caurduršanas. Aizbāžni var droši caurdurt līdz 30 reizēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem (gaļai un subproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un subproduktiem): 13 dienas.

Aitām (gaļai un subproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz flakona pēc „EXP:”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, tādiem kā citi makrolīdi vai linkozamīdi.

Aitas:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāti var mazināt citi faktori, piemēram, mitri apkārtējās vides apstākļi, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Šī iemesla dēļ nagu puves ārstēšana jāveic kopā ar citiem ganāmpulka turēšanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Vieglas nagu puves ārstēšana ar antibiotikām nav lietderīga. Aitām ar smagām klīniskām pazīmēm vai hronisku nagu puvi tulatromicīns nav efektīvs, tāpēc to drīkst lietot tikai nagu puves agrīnā stadijā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģionālā, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezidences dēļ.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties veikt atbilstošu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Tulatromicīnam ir kairinoša iedarbība uz acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, acis nekavējoties skalojiet ar tīru ūdeni.

Nokļūstot uz ādas, tulatromicīns var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem nav novērota teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas vai desmitkārtīgas devas lietošanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, ieskaitot nemierīgumu, galvas kratīšanu, zemes kārpīšanu un īslaicīgu barības uzņemšanas samazinājumu. Liellopiem, kuri saņēma pieckārtīgu līdz seškārtīgu devu, tika novērota viegla miokarda deģenerācija.

Jaunām cūkām, ar svaru aptuveni 10 kg, pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas lietošanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, ieskaitot pārmērīgu vokalizāciju un nemierīgumu. Ja kā injekcijas vieta izmantota pakalķāja, novērota arī klibošana.

Jēriem (apmēram 6 nedēļu vecumā), lietojot trīskārtīgu līdz pieckārtīgu zāļu devu, novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, ieskaitot staigāšanu atpakaļgaitā, galvas kratīšanu, injekcijas vietas berzēšanu, gulšanos un piecelšanos, blēšanu.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 500 ml flakonu.

500 ml flakonus nedrīkst izmantot cūkām un aitām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.