

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, ħnieżer u nagħaġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih:

### Sustanza attiva:

Tulathromycin 100 mg

### Ingredjenti ohra:

Monothioglycerol 5 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal kemm kemm isfar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, ħnieżer u nagħaġ.

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

#### Baqar

It-trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-bovini (BRD, *bovine respiratory disease*) assoċjat ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* li hu suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

It-trattament ta' keratokonguntivite infettiva tal-bovini (IBK, *infectious bovine keratoconjunctivitis*) assoċjata ma' *Moraxella bovis* li hi suxxettibbli għal tulathromycin.

#### Ħnieżer

It-trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-ħnieżer (SRD, *swine respiratory disease*) assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* li hu suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk il-ħnieżer huma mistennija li jiżviluppaw il-marda fi żmien 2–3 ijiem.

#### Nagħaġ

It-trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (tahsir tas-saqajn) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti li teħtieġ trattament sistemiku.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-antibijotiċi makrolidi jew ingredjenti oħra.

#### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Ir-reżistenza inkroċjata sseħħ b'makrolidi oħra. Tagħtihx fl-istess hin ma' mediċini kontra l-mikrobi b'mod ta' azzjoni simili, bħal makrolidi jew linkosamidi oħra.

Nagħaġ

L-effikaċja tat-trattament kontra l-mikrobi tat-taħsir tas-saqajn jista' jitnaqqas b'fatturi oħra, bħal kundizzjonijiet ambjentali ta' tixrib, kif ukoll immaniġjar mhux xieraq ta' azjendi agrikoli. Għalhekk it-trattament tat-taħsir tas-saqajn għandu jsir flimkien ma' mezzi oħra għall-immaniġġjar tal-merħla, pereżempju li tipprovdi ambjent niexef.

It-trattament bl-antibijotiċi ta' taħsir tas-saqajn beninn mhuwiex meqjus xieraq. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi severi jew f'taħsir tas-saqajn kroniku, u għalhekk għandu jingħata biss fi stadju bikri tat-taħsir tas-saqajn.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-batterji iżolati mill-annimal. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, tal-azjenda agrikola) dwar is-suxxettibilità tal-batterji fil-mira. Politiki uffiċjali, nazzjonali u reġjonali kontra l-mikrobi għandhom jiġu meqjusa meta jintuża l-prodott.

Użu tal-prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza tal-batterji reżistenti għal tulathromycin u jista' jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi, linkosamidi u streptogrammini tal-grupp B oħrajn, minhabba l-potenzjal għal reżistenza inkroċjata.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Tulathromycin jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ li aċċidentalment jiġu esposti l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn immedjatament b' ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'pereżempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonossuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-teħid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wieċċ, nawsja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

L-għoti tal-prodott mediċinali veterinarju lill-baqar taħt il-ġilda jikkawża reazzjonijiet ta' uġiġħ u nefhiet lokali fis-sit tal-injezzjoni li b'mod komuni ħafna jgħaddu u li jistgħu jdumu sa 30 jum. Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet bħal dawn fil-ħnieżer u n-nagħaġ wara l-għoti għal-muskoli.

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi fis-sit tal-injezzjoni (li jinkludu tibdiliet reversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emorragija) huma komuni ħafna għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni fil-baqar u l-ħnieżer.

Fin-nagħaġ, sinjali li jgħaddu ta' skonfort (ixenglu rashom, iħokku s-sit tal-injezzjoni, jersqu lura) huma komuni ħafna wara injezzjoni ġol-muskoli. Dawn is-sinjali jgħaddu wara ftit minuti.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, ħsara lill-omm. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Xejn li hu magħruf.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

##### Baqar

Użu għal taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda ta' taħt il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż tal-ġisem). Għat-trattament tal-baqar li jiżnu aktar minn 300 kg, iddividi d-doża b'tali mod li ma jiġux injettati aktar minn 7.5 mL f'sit wieħed.

##### Ħnieżer

Użu għal ġol-muskoli.

Injezzjoni waħda ta' ġol-muskoli ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż tal-ġisem) fl-għonq.

Għat-trattament tal-ħnieżer li jiżnu aktar minn 80 kg, iddividi d-doża b'tali mod li ma jiġux injettati aktar minn 2 mL f'sit wieħed.

Għal kwalunkwe mard respiratorju, hu rakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati fl-istadji bikrin tal-marda u li jiġi evalwat ir-rispons għat-trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi tal-mard respiratorju jippersistu jew jiżdienu, jekk jirkadu, it-trattament għandu jinbidel, bl-użu ta' antibijotiku ieħor, u għandu jitkompla sakemm jgħaddu s-sinjali kliniċi.

##### Nagħaġ

Użu għal ġol-muskoli.

Injezzjoni waħda ta' ġol-muskoli ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż tal-ġisem) fl-għonq.

Biex tiżgura li jingħata d-dożaġġ it-tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod kemm jista' jkun preċiż biex jiġi evitat li tingħata doża baxxa. Meta ttaqqab il-kunjett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra tal-aspirazzjoni jew siringa li tesa' doži multipli sabiex tevita li tagħmel wisq toqob fit-tapp. L-għatu jista' jittaqqab b'mod sigur sa 30 darba.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

Fil-baqar b'doži ta' tliet, ħames jew għaxar darbiet id-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skonfort fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu nuqqas ta' kwiet,

xengil tar-ras, jagħtu b'saqajhom mal-art, u tnaqqis qasir fil-konsum tal-ġhalf. Degenerazzjoni mijokardijaka hafifa għet osservata fil-baqar li kienu qed jirċievu doża ta' hames sa sitt darbiet id-doża rakkomandata.

Fi ħnieżer zġhar li jiżnu bejn wiehed u iehor 10 kg li ngħataw doża ta' tliet jew hames darbiet id-doża terapewtika, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skonfort fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu vokalizzazzjoni eċċessiva u nuqqas ta' kwiet. Ġie osservat ukoll tizpip meta ntuża r-riġel ta' wara bħala s-sit tal-injezzjoni.

Fil-ħrief (età ta' madwar 6 ġimgħat), f'dożagġi ta' tliet jew hames darbiet id-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skonfort fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk fis-sit tal-injezzjoni, joqogħdu mimdudin u jqumu, twatwit.

#### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Baqar (laħam u ġewwieni): 22 jum.

Ħnieżer (laħam u ġewwieni): 13-il jum.

Nagħaġ (laħam u ġewwieni): 16-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antibatteriči għal użu sistemiku, makrolidi.

Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94.

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin hija sustanza makrolida semisintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott tal-fermentazzjoni. Hija differenti minn hafna makrolidi oħra għax għandha perjodu ta' azzjoni twil, li, parzjalment, huwa minħabba t-tliet gruppi ta' ammini tagħha; għalhekk tpoġġiet fis-sottogrupp kimiku ta' trijamilid.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jinibixxu l-bijosinteżi ta' proteini essenzjali billi b'mod selettiv jeħlu ma' RNA ribosomali batterjali. Huma jagixxu billi jstimulaw id-diżassoċjazzjoni tal-peptidyl-tRNA mir-ribosom matul il-proċess tat-trażlokazzjoni.

Tulathromycin għandu attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*, il-patoġeni batterjali l-aktar assoċjati mal-mard respiratorju tal-bovini u tal-ħnieżer, rispettivament. Instabu valuri miżjuda tal-koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC, *minimum inhibitory concentration*) f'xi iżolati ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Ġiet murija attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-patoġenu batterjali l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (taħsir tas-saqajn) fin-nagħaġ.

Tulathromycin għandu wkoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis*, il-patoġenu batterjali l-aktar assoċjat ma' keratokonguntivite infettiva tal-bovini (IBK).

L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u tal-Laboratorju CLSI stabbilixxa l-breakpoints kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' oriġini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja tal-majjali, bħala  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  suxxettibbli u  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  reżistenti.

Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja tal-majjali, il-breakpoint suxxettibbli huwa stabbilit għal  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . Is-CLSI ppubblika wkoll il-breakpoints kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' diffużjoni tad-diska (dokument tas-CLSI VET04, ir-raba' edizzjoni, 2018). L-ebda breakpoint kliniku mhux disponibbli għal *H. parasuis*. La l-EUCAST u lanqas is-CLSI ma żviluppaw metodi standard għall-ittestjar ta' aġenti antibatterici kontra speċi veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma għewx stabbiliti kriterji interpretattivi.

Ir-reżistenza għall-makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-ġeni li jgħorru l-kodiċi ta' RNA ribosomali (rRNA) jew xi proteini ribosomali; permezz ta' modifikazzjoni enzimatika (metilazzjoni) tas-sit fil-mira 23S rRNA, li ġeneralment twassal għal reżistenza inkroċjata ma' linkosamidi u streptogramini ta' grupp B (reżistenza għal MLSB); permezz ta' inattivazzjoni enzimatika; jew permezz ta' efluss tal-makrolidi. Ir-reżistenza għal MLSB tista' tkun kostitutiva jew inducibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromożomali jew ikkodifikata fi plażmid u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' transposons. plāzmid, elementi integrattivi u konjugattivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* hija msahha mit-trasferiment orizzontali ta' frammenti kromożomiċi kbar. Minbarra l-proprietajiet tiegħu kontra l-mikrobi, tulathromycin wera azzjonijiet li jimmodulaw l-immunità u antiinfjammatorji fi studji esperimentali. Kemm fiċ-ċelloli polimorfonukleari tal-bovini u kemm f'dawk tal-porċini (PMNs; newtrofili), tulathromycin jipromwovi apoptozi (mewt ta' ċellola pprogrammat) u t-neħħija ta' ċelloli apoptotiċi minn makrofaġi. Hu jnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi proinfjammatorji leukotriene B4 u CXCL-8 u jinduci l-produzzjoni tal-lipidu anti-infjammatorju u favur ir-risolvement lipoxin A4.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta ġie mogħti bhala doża waħda taht il-ġilda ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem kien ikkaratterizzat minn assorbiment rapidu u estensiv segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. Il-konċentrazzjoni massima ( $C_{\text{max}}$ ) fil-plażma kienet ta' madwar 0.5  $\mu\text{g/mL}$ ; din inkisbet bejn wieħed u ieħor 30 minuta wara d-dożaġġ ( $T_{\text{max}}$ ). Il-konċentrazzjonijiet ta' tulathromycin fl-omoġenat tal-pulmun kienu konsiderevolment oghla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza qawwija ta' akkumulazzjoni sostanzjali ta' tulathromycin fin-newtrofili u fil-makrofaġi alveolari. Madanakollu, il-konċentrazzjoni *in vivo* ta' tulathromycin fis-sit tal-infezzjoni tal-pulmun mhijiex magħrufa. Il-konċentrazzjonijiet massimi kienu segwiti minn tnaqqis bil-mod fl-esponiment sistemiku b'half life tal-eliminazzjoni apparenti ( $t_{1/2}$ ) ta' 90 siegħa fil-plażma. It-twaħħil tal-proteini fil-plażma kien baxx, madwar 40%. Il-volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss ( $V_{\text{ss}}$ ) iddeterminat wara l-ghoti fil-vini kien 11 L/kg. Il-bijodisponibbiltà ta' tulathromycin wara għoti taht il-ġilda fil-baqar kienet madwar 90%.

Fil-ħnieżer, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta ġie mogħti bhala doża waħda ġol-muskoli ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem ukoll kien ikkaratterizzat minn assorbiment rapidu u estensiv segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. Il-konċentrazzjoni massima ( $C_{\text{max}}$ ) fil-plażma kienet ta' madwar 0.6  $\mu\text{g/mL}$ ; din inkisbet bejn wieħed u ieħor 30 minuta wara d-dożaġġ ( $T_{\text{max}}$ ). Il-konċentrazzjonijiet ta' tulathromycin fl-omoġenat tal-pulmun kienu konsiderevolment oghla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza qawwija ta' akkumulazzjoni sostanzjali ta' tulathromycin fin-newtrofili u fil-makrofaġi alveolari. Madanakollu, il-konċentrazzjoni *in vivo* ta' tulathromycin fis-sit tal-infezzjoni tal-pulmun mhijiex magħrufa. Il-konċentrazzjonijiet massimi kienu segwiti minn tnaqqis bil-mod fl-esponiment sistemiku b'half life tal-eliminazzjoni apparenti ( $t_{1/2}$ ) ta' madwar 91 siegħa fil-plażma. It-twaħħil tal-proteini fil-plażma kien baxx, madwar 40%. Il-volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss ( $V_{\text{ss}}$ ) iddeterminat wara l-ghoti fil-vini kien 13.2 L/kg. Il-bijodisponibbiltà ta' tulathromycin wara għoti ġol-muskoli fil-ħnieżer kienet madwar 88%.

Fin-nagħaġ, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin, meta mogħti bhala doża waħda ġol-vini ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem, kiseb konċentrazzjoni massima fil-plażma ( $C_{\text{max}}$ ) ta' 1.19  $\mu\text{g/mL}$  f' madwar 15-il minuta ( $T_{\text{max}}$ ) wara d-dożaġġ u kellu half-life tal-eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) ta' 69.7 siegħa. It-twaħħil tal-proteini fil-plażma kien ta' madwar 60-75%. Wara dożaġġ fil-vini l-volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss ( $V_{\text{ss}}$ ) kien 31.7 L/kg. Il-bijodisponibbiltà ta' tulathromycin wara għoti ġol-muskoli fin-nagħaġ kienet ta' 100%.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Monothioglycerol  
Propylene glycol  
Citric acid  
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

### **6.4. Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kunjetti trasparenti tal-ħġieġ tat-Tip I li jingħalqu b'tappijiet tal-lastku tal-chlorobutyl miksija b'ethylene tetrafluoroethylene (ETFE) u ssiġillati b'għotjien flip-off tal-aluminju.

#### Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 mL  
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 100 mL  
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 250 mL  
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 500 mL.

Il-kunjetti ta' 500 mL m'għandhomx jintużaw għall-ħnieżer u n-nagħaġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANZA

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/20/253/001-004

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/05/2020.

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

## A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANZA

## B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

## C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'LYDAXX hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

| Sustanza farmakoloġika ment attiva | Residwu li jimmarka  | Speċe tal-animal | MRL  | Tessuti mmirati   | Dispożizzjonijiet oħrajn   | Klassifikazzjoni terapewtika                  |
|------------------------------------|--|------------------|--|---|--|---|
| Tulathromycin                      | (2R, 3S, 4R,5R, 8R, 10R,11R, 12S, 13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-de-can-15-one espressi bħala ekwivalenti ta' tulathromycin | Ovini, kaprini   | 450 µg/kg<br>250 µg/kg<br>5,400 µg/kg<br>1,800 µg/kg | Muskolu<br>Xaħam<br>Fwied<br>Kilwa                                      | Mhux għall-użu f'animali li jipproduċu ħalib għall-konsum minnies. | Sustanzi kontra l-infezzjoni/<br>Antibijotiċi |
|                                    |  | Bovini           | 300 µg/kg<br>200 µg/kg<br>4,500 µg/kg<br>3,000 µg/kg | Muskolu<br>Xaħam<br>Fwied<br>Kilwa                                      |  |   |
|                                    |  | Porċini          | 800 µg/kg<br>300 µg/kg<br>4,000 µg/kg<br>8,000 µg/kg | Muskolu<br>Ġilda u xaħam fil-proporzjonijiet naturali<br>Fwied<br>Kilwa |  |   |

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010> jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

## D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Htiġijiet ta' farmakovigilanza:

Is-sottomissjonijiet tal-PSURs għandhom jiġu ssinkronizzati u sottomessi fl-istess frekwenza bħall-prodott ta' referenza.

**ANNEX III**  
**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun (50 mL / 100 mL / 250 mL)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, il-ħnieżer u n-nagħaġ tulathromycin



**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 100 mg/mL

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

50 mL  
100 mL  
250 mL

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, ħnieżer u nagħaġ

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: użu għal taħt il-ġilda.  
Ħnieżer u nagħaġ: użu għal ġol-muskoli.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laħam u ġewwieni:  
Baqar: 22 jum.  
Ħnieżer: 13-il jum.  
Nagħaġ: 16-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed iredgħu li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.>

Tużax f'annimali hbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-halib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP{xahar/sena}

Ladarba jittaqqab, uża fi żmien 28 jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANZA

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot{numru}



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun (500 mL)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar  
tulathromycin



**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 100 mg/mL

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

500 mL

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni: 22 jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'baqar li qed iredgħu li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies. Tużax f'baqar jew erħiet ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab, uża fi żmien 28 jum

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANZA

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjett (hġieg - 100 mL / 250 mL)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, il-ħnieżer u n-nagħaġ  
tulathromycin



**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 100 mg/mL

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 mL

250 mL

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, ħnieżer u nagħaġ

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: SC.

Ħnieżer u nagħaġ: IM.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni:

Baqar: 22 jum.

Ħnieżer: 13-il jum.

Nagħaġ: 16-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed iredgħu li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.>

Tużax f'annimali hbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-halib għall-konsum min-nies fi zmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi zmien 28 jum

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANZA

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot{numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjett (hġieg - 500 mL)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar  
tulathromycin



**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 100 mg/mL

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

500 mL

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni: 22 jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'baqar li qed iredgħu li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies. Tużax f'baqar jew erieħ hbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANZA

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot{numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjett (hġieġ - 50 mL)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, il-ħnieżer u n-nagħaġ  
tulathromycin



**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Tulathromycin 100 mg/mL

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

50 mL

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: SC.  
Ħnieżer u nagħaġ: IM.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laħam u ġewwieni:  
Baqar: 22 jum.  
Ħnieżer: 13-il jum.  
Nagħaġ: 16-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li qed iredgħu li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum

## **8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, il-ħnieżer u n-nagħaġ**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:  
VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANZA

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, il-ħnieżer u n-nagħaġ  
tulathromycin

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Tulathromycin 100 mg/mL  
Monothioglycerol 5 mg/mL

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur għal kemm kemm isfar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

**Baqar**

It-trattament u l-metafilassi ta' mard respiratorju tal-bovini (BRD, *bovine respiratory disease*) assoċjat ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* li hu suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

It-trattament ta' keratokonguntivite infettiva tal-bovini (IBK, *infectious bovine keratoconjunctivitis*) assoċjata ma' *Moraxella bovis* li hi suxxettibbli għal tulathromycin.

**Hnieżer**

It-trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-ħnieżer (SRD, *swine respiratory disease*) assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* li hu suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk il-ħnieżer huma mistennija li jżviluppaw il-marda fi żmien 2–3 ijiem.

**Nagħaġ**

It-trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (taħsir tas-saqajn) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti li teħtieġ trattament sistemiku.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-antibijotiċi makrolidi jew ingredjenti oħra.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

L-għoti tal-prodott mediċinali veterinarju lill-baqar taħt il-ġilda jikkawża reazzjonijiet ta' uġiġh u nefhiet lokali fis-sit tal-injezzjoni li b'mod komuni hafna jgħaddu u li jistgħu jdumu sa 30 jum. Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet bħal dawn fil-hnieżer u n-nagħaġ wara l-għoti ġol-muskoli. Reazzjonijiet patomorfoloġiċi fis-sit tal-injezzjoni (li jinkludu tibdiliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emorraġja) huma komuni hafna għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni fil-baqar u l-hnieżer. Fin-nagħaġ, sinjali li jgħaddu ta' skonfort (ixenglu rashom, iħokku s-sit tal-injezzjoni, jersqu lura) huma komuni hafna wara injezzjoni ġol-muskoli. Dawn is-sinjali jgħaddu wara ftit minuti.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 animal li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, hnieżer u nagħaġ



## 8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż tal-ġisem).

Injezzjoni waħda ta' taħt il-ġilda. Għat-trattament tal-baqar li jiżnu aktar minn 300 kg, iddividi d-doża b'tali mod li ma jiġux injettati aktar minn 7.5 mL f'sit wieħed.

Hnieżer

2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż tal-ġisem).

Injezzjoni waħda ġol-muskoli fl-għonq. Għat-trattament tal-hnieżer li jiżnu aktar minn 80 kg, iddividi d-doża b'tali mod li ma jiġux injettati aktar minn 2 mL f'sit wieħed.

Nagħaġ

2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż tal-ġisem).

Injezzjoni waħda ġol-muskoli fl-għonq.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għal kwalunkwe marda respiratorja, hu rakkomandat li l-animali jiġu ttrattati fl-istadji bikrin tal-marda u li jiġi evalwat ir-rispons għat-trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi tal-mard respiratorju jippersistu jew jiżiedu, jekk jirkadu, it-trattament għandu jinbidel, bl-użu ta' antibijotiku ieħor, u għandu jitkompla sakemm jgħaddu s-sinjali kliniċi.

Biex tiżgura li jingħata d-dożaġġ it-tajjeb il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod kemm jista' jkun preċiż biex jiġi evitat li tingħata doża baxxa. Meta ttaqqab il-kunjett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra tal-aspirazzjoni jew siringa li tesa' doži multipli sabiex tevita li tagħmel wisq toqob fit-tapp. L-għatu jista' jittaqqab b'mod sigur sa 30 darba.

## **10. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Baqar (laħam u ġewwieni): 22 jum.

Ħnieżer (laħam u ġewwieni): 13-il jum.

Nagħaġ (laħam u ġewwieni): 16-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed iredgħu li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.>

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Ir-reżistenza inkroċjata sseħħ b'makrolidi oħra. Tagħtihx fl-istess ħin ma' mediċini kontra l-mikrobi b'mod ta' azzjoni simili, bħal makrolidi jew linkosamidi oħra.

Nagħaġ:

L-effikaċja tat-trattament kontra l-mikrobi tat-taħsir tas-saqajn jista' jitnaqqas b'fatturi oħra, bħal kundizzjonijiet ambjentali ta' tixrib, kif ukoll immaniġjar mhux xieraq ta' azjendi agrikoli. Għalhekk it-trattament tat-taħsir tas-saqajn għandu jsir flimkien ma' mezzi oħra għall-immaniġġjar tal-merħla, pereżempju li tipprovdi ambjent niexef.

It-trattament bl-antibijotiċi ta' taħsir tas-saqajn beninn mhuwiex meqjus xieraq. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi severi jew f'taħsir tas-saqajn kroniku, u għalhekk għandu jingħata biss fi stadju bikri tat-taħsir tas-saqajn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-batterji iżolati mill-annimal. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, tal-azjenda agrikola) dwar is-suxxettibilità tal-batterji fil-mira. Politiki uffċjali, nazzjonali u reġjonali kontra l-mikrobi għandhom jiġu meqjusa meta jintuża l-prodott.

Użu tal-prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza tal-batterji reżistenti għal tulathromycin u jista' jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi, linkosamidi u streptogrammini tal-grupp B oħrajn, minħabba l-potenzjal għal reżistenza inkroċjata.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn . F'każ li aċċidentalment jiġu esposti l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn immedjatament b' ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'perezempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonossuta minn perezempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wiċċ, nawwsja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, ħsara lill-omm. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Fil-baqar b'dozi ta' tliet, ħames jew għaxar darbiet id-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skonfort fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu nuqqas ta' kwiet, xengil tar-ras, jagħtu b'saqajhom mal-art, u tnaqqis qasir fil-konsum tal-għalf. Degenerazzjoni mijokardijaka ħafifa ġiet osservata fil-baqar li kienu qed jirċievu doża ta' ħames sa sitt darbiet id-doża rakkomandata.

Fi ħnieżer zġhar li jiżnu bejn wiehed u iehor 10 kg li ngħataw doża ta' tliet jew ħames darbiet id-doża terapewtika, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skonfort fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu vokalizzazzjoni eċċessiva u nuqqas ta' kwiet. Ġie osservat ukoll tizpip meta ntuża r-riġel ta' wara bħala s-sit tal-injezzjoni.

Fil-ħrief (età ta' madwar 6 ġimgħat), f'dożagġi ta' tliet jew ħames darbiet id-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skonfort fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk fis-sit tal-injezzjoni, joqogħdu mimdudin u jqumu, twatwit.

#### Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĤĤAR IL-FULJETT TA' TAGħRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. TAGHRIF IEHOR**

### Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 50 mL

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 100 mL

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 250 mL

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 500 mL.

Il-kunjetti ta' 500 mL m'għandhomx jintużaw għall-ħnieżer u n-nagħaġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.