

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

### Pomocné látky:

Monotioglycerol 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný až slabožltý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

#### Hovädzí dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytká (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí stanoviť pred použitím produktu.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxella bovis* citlivou na tulatromycín.

#### Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí stanoviť pred použitím produktu. Veterinárny liek by sa mal použiť len v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2-3 dní.

#### Ovce

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy prstov) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcim systémovú liečbu.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Je známa krížová rezistencia s inými makrolidmi. Nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami s podobným spôsobom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

Ovce

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy prstov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo tiež nesprávne riadenie hospodárstva. Preto by liečba nekrobacilózy mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej nekrobacilózy prstov sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín mal obmedzenú účinnosť u oviec s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou nekrobacilózou prstov. Preto by mal byť podávaný iba v počiatočnej fáze nekrobacilózy.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek by sa mal používať na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných z daného zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie.

Pri použití lieku treba zohľadniť oficiálnu, národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na tulatromycín a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkosamidmi a streptogramínmi skupiny B v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Ak sa objaví reakcia precitlivenosti, treba bezodkladne aplikovať zodpovedajúcu liečbu.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má prijať osoba podávajúca liek zvieratám

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite oči vypláchnite čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť sensibilizáciu pri kontakte s pokožkou a následne sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, okamžite umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, zvracania) sa má podať náležitá liečba. Ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Subkutánne podávanie veterinárneho lieku hovädzemu dobytku vyvoláva veľmi často prechodné bolestivé reakcie a lokálne opuchy v mieste vpichu, ktoré môžu pretrvávajúť až 30 dní. U ošípaných a oviec sa po intramuskulárnom podaní neobjavili žiadne takéto reakcie.

Patomorfologické reakcie v mieste vpichu (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sú veľmi časté približne 30 dní po aplikácii u hovädzieho dobytku a ošípaných.

U oviec sú po intramuskulárnom podaní veľmi časté prechodné prejavy nepokoja (trasenie hlavou, trenie miesta vpichu, ustupovanie). Tieto príznaky vymiznú v priebehu niekoľkých minút.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 ošetrovaných zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 ošetrovaných zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 ošetrovaných zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne účinky ani žiadne toxické účinky na plod alebo gravidné zviera. Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Používať len podľa zhodnotenia prospechu a rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### Hovädzí dobytok

Subkutánne podanie.

Jednorazová subkutánna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg telesnej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa na jedno miesto nevpichlo viac ako 7,5 ml.

##### Ošípané

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti) do krku.

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg telesnej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa na jedno miesto nevpichlo viac ako 2 ml.

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a vyhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba sa musí zmeniť použitím iného antibiotika a pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

##### Ovce

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti) do krku.

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri použití viacdávkovej liekovky sa odporúča použitie aspiračnej ihly alebo viacdávkovej striekačky, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru. Uzáver sa môže bezpečne prepichnúť až 30-krát.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

U hovädzieho dobytku pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s ťažkosťami v mieste vpichu, ktoré zahŕňali nepokoj, potriasanie hlavou, hrabanie nohou a krátke zníženie príjmu potravy. U hovädzieho dobytku, ktorý dostal päť až šesťnásobok odporúčanej dávky, bola pozorovaná mierna degenerácia myokardu.

U mladých ošípaných s hmotnosťou cca 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s ťažkosťami v mieste vpichu, ktoré zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Pri vpichu do zadnej nohy sa objavilo aj krívanie.

U jahniat (vo veku cca 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s ťažkosťami v mieste vpichu, a zahŕňali ustupovanie vzad, potriasanie hlavou, škrabanie miesta vpichu, polihovanie a bľakot.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nepovolené na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, makrolidy.

Kód ATCvet: QJ01FA94.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tulatromycín je semi-syntetická makrolidová antimikrobiálna látka, ktorá pochádza z fermentačného produktu. Od mnohých iných makrolidov sa líši tým, že má dlhotrvajúci účinok, ktorý je čiastočne spôsobený jeho tromi amínovými skupinami; preto dostal chemické podskupinové označenie triamilid.

Makrolidy sú bakteriostaticky pôsobiace antibiotiká a inhibujú biosyntézu esenciálnych proteínov na základe ich selektívnej väzby na bakteriálnu ribozomálnu RNA. Pôsobia stimuláciou disociácie peptidyl-tRNA z ribozómu počas translokačného procesu.

Tulatromycín má *in vitro* účinnosť proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*, a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaným s respiračným ochorením hovädzieho dobytku, respektíve ošípaných. U niektorých izolátov *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* sa zistili zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC). Preukázala sa *in vitro* účinnosť proti *Dichelobacter nodosus* (*vir*), bakteriálnemu patogénu, ktorý je najčastejšie spájaný s infekčnou pododermatitídou (nekrobacilózou prstov) u oviec.

Tulatromycín má taktiež *in vitro* účinnosť proti *Moraxella bovis*, bakteriálnemu patogénu najčastejšie spojenému s infekčnou bovinou keratokonjunktivitídou (IBK).

Inštitút pre klinické a laboratórne normy (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) stanovil klinické limitné hodnoty tulatromycínu proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* boviného respiračného pôvodu a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasačieho respiračného pôvodu takto:  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  citlivé a  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  rezistentné. Pre *A. pleuropneumoniae* prasačieho respiračného pôvodu bola stanovená limitná hodnota citlivosti  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI tiež zverejnil limity pre tulatromycín založené na diskovej difúznej metóde (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). Pre *H. parasuis* nie sú klinické limitné hodnoty k dispozícii. EUCAST ani CLSI nevyvinula štandardné metódy testovania antibakteriálnych látok proti veterinárnym druhom *Mycoplasma*, a preto neboli stanovené žiadne interpretačné kritériá.

Rezistencia na makrolidy sa môže vyvinúť mutáciami v génoch kódujúcich ribozomálnu RNA (rRNA) alebo niektoré ribozomálne proteíny; enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA, čo zvyčajne vedie k skříženej rezistencii s linkosamidmi a streptogramínmi skupiny B (MLSB rezistencia); enzymatickou inaktiváciou; alebo makrolidovým efluxom. Rezistencia na MLSB môže byť

konštitutívna alebo indukovateľná. Rezistencia môže byť kódovaná chromozomálne alebo plazmidmi a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónmi, plazmidmi, integračnými a konjugačnými prvkami. Navyše plasticitu genómu mykoplazmy zvyšuje horizontálny transfer veľkých chromozomálnych fragmentov.

Tulatromycín okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje v experimentálnych štúdiách tiež imunomodulačné a protizápalové účinky. V polymorfonukleárných bunkách HD a ošipaných (PMN; neutrofil) spúšťa tulatromycín apoptózu (programovaná bunková smrť) a odstránenie apoptotických buniek makrofágmami. Znižuje tvorbu prozápalových mediátorov leukotriénu B<sub>4</sub> a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizápalového lipidového lipoxínu A<sub>4</sub> podporujúceho hojenie zápalu.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil tulatromycínu u hovädzieho dobytku po podaní jednorazovej subkutánnej dávky 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti bol charakterizovaný rýchlou a rozsiahlou absorpciou nasledovanou vysokou distribúciou a pomalým vylučovaním. Maximálna koncentrácia ( $C_{max}$ ) v plazme bola cca 0,5 µg/ml; dosiahla sa cca 30 minút po podaní dávky ( $T_{max}$ ). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie ako v plazme. Existujú presvedčivé dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Koncentrácia tulatromycínu *in vivo* v mieste infekcie pľúc však nie je známa. Po maximálnych koncentráciách nasledoval pomalý pokles systémovej expozície so zjavným eliminačným polčasom ( $t_{1/2}$ ) 90 hodín v plazme. Väzba na plazmatické proteíny bola nízka, približne 40 %. Distribučný objem v rovnovážnom stave ( $V_{ss}$ ) stanovený po intravenóznom podaní bol 11 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po subkutánnom podaní u hovädzieho dobytku bola cca 90 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u ošipaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti bol taktiež charakterizovaný rýchlou a rozsiahlou absorpciou nasledovanou vysokou distribúciou a pomalým vylučovaním. Maximálna koncentrácia ( $C_{max}$ ) v plazme bola cca 0,6 µg/ml; dosiahla sa cca 30 minút po podaní dávky ( $T_{max}$ ). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie ako v plazme. Existujú presvedčivé dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Koncentrácia tulatromycínu *in vivo* v mieste infekcie pľúc však nie je známa. Po maximálnych koncentráciách nasledoval pomalý pokles systémovej expozície so zjavným eliminačným polčasom ( $t_{1/2}$ ) cca 91 hodín v plazme. Väzba na plazmatické proteíny bola nízka, približne 40 %. Distribučný objem v rovnovážnom stave ( $V_{ss}$ ) stanovený po intravenóznom podaní bol 13,2 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní u ošipaných bola cca 88 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u oviec po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti dosiahol maximálnu koncentráciu v plazme ( $C_{max}$ ) 1,19 µg/ml za cca 15 minút ( $T_{max}$ ) po podaní dávky. Eliminačný polčas ( $t_{1/2}$ ) bol 69,7 h. Väzba na plazmatické proteíny bola cca 60-75 %. Po intravenóznom podaní bol distribučný objem v rovnovážnom stave ( $V_{ss}$ ) 31,7 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní u oviec bola 100 %.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Monotiglycerol  
Propylénglykol  
Kyselina citrónová  
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)  
Hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Voda pre injekcie

### 6.2 Závažné inkompatibility

Vzhľadom na nedostatok štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Typ a zloženie vnútorného obalu**

Liekovky z číreho skla typu I uzatvorené zátkami z chlórbutylovej gumy pokryté etylén-tetrafluóretylénom (ETFE) a zaistené hliníkovými vyklápacími uzávermi.

#### Veľkosti balenia:

Kartónová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 50 ml

Kartónová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 100 ml

Kartónová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 250 ml

Kartónová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 500 ml.

Liekovky s objemom 500 ml sa nesmú používať u ošípaných a oviec.

Niektoré veľkosti balenia nemusia byť uvedené na trhu.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCÚZSKO

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/20/253/001-004

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18/05/2020.

## **10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PŘEJAZU, DODÁVKY A/ALEBO POUŽÍVÁNÍ**

Neplatí sa.



## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSTATNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

## A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCÚZSKO

## B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Veterinárny liek viazaný na lekársky predpis.

## C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v produkte LYDAXX je povolená látka opísaná v tabuľke 1 prílohy nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
Tulatromycín	(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 vyjadrené ako ekvivalenty tulatromycínu	Ovce, kozy	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Sval Tuk Pečeň Oblička	Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.	Antiinfekčné látky / Antibiotiká
		Hovädzí dobytok	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Sval Tuk Pečeň Oblička		
		Ošipané	800 µg/kg 300 µg/kg  4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Sval Koža a tuk v prirodzenom pomere Pečeň Oblička		

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 súhrnu charakteristických vlastností lieku sú povolené látky, pre ktoré tabuľka 1 prílohy nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 uvádza, že sa nevyžadujú žiadne MRL, alebo nespádajú do rámca nariadenia (ES) č. 470/2009, keď sú použité ako v tomto veterinárnom lieku.

## D. OSTATNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné požiadavky na farmakovigilanciu:

Predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti (PSUR) sa synchronizuje a predkladá sa s rovnakou frekvenciou ako pri referenčnom produkte.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabica (50 ml/100 ml/250 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce  
Tulatromycín



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tulatromycín 100 mg/ml

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Hovädzí dobytok: subkutánne podanie.  
Ošípané a ovce: intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Ochranné lehoty:  
Mäso a vnútornosti:  
Hovädzí dobytok: 22 dní.  
Ošípané: 13 dní.  
Ovce: 16 dní.

Nepovolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.  
Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní.

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCÚZSKO

## **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabica (500 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok  
Tulatromycín



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tulatromycín 100 mg/ml

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 22 dní.

Nepovolené na použitie u laktujúceho hovädzieho dobytku produkujúceho mlieko na ľudskú spotrebu.  
Nepoužívať u gravidných kráv alebo jalovíc, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.



**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCÚZSKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (sklenená - 100 ml/250 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce  
Tulatromycín



### 2 ÚČINNÉ LÁTKY

Tulatromycín 100 mg/ml

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Hovädzí dobytok: subkutánne  
Ošípané a ovce: intramuskulárne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Ochranné lehoty:  
Mäso a vnútornosti:  
Hovädzí dobytok: 22 dní.  
Ošípané: 13 dní.  
Ovce: 16 dní.

Nepovolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.  
Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

#### **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní

#### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

#### **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

#### **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCÚZSKO

#### **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

#### **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (sklenená - 500 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok  
Tulatromycín



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tulatromycín 100 mg/ml

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Ochranné lehoty:  
Mäso a vnútornosti: 22 dní.

Nepovolené na použitie u laktujúceho hovädzieho dobytku produkujúceho mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívať u gravidných kráv alebo jalovíc, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCÚZSKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka (sklenená - 50 ml)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce  
Tulatromycín



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

Tulatromycín 100 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

50 ml

**4. SPÔSOB (-Y) PODANIA**

Hovädzí dobytok: subkutánne  
Ošípané a ovce: intramuskulárne

**5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)**

Ochranné lehoty:  
Mäso a vnútornosti:  
Hovädzí dobytok: 22 dní.  
Ošípané: 13 dní.  
Ovce: 16 dní.

Nepovolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po otvorení spotrebujte do 28 dní

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:  
LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCÚZSKO

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce  
Tulatromycín

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Tulatromycín 100 mg/ml  
Monotioglycerol 5 mg/ml

Číry bezfarebný až mierne žltý injekčný roztok.

**4. INDIKÁCIA (-IE)**

**Hovädzí dobytok**

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytká (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí stanoviť pred použitím produktu.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxella bovis* citlivou na tulatromycín.

**Ošípané**

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí stanoviť pred použitím produktu. Veterinárny liek by sa mal použiť len v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2-3 dní.

**Ovce**

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy prstov) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcou systémovú liečbu.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Subkutánne podávanie veterinárneho lieku hovädziemu dobytku vyvoláva veľmi často prechodné bolestivé reakcie a lokálne opuchy v mieste vpichu, ktoré môžu pretrvávajúť až 30 dní. U ošípaných a oviec sa po intramuskulárnom podaní neobjavili žiadne takéto reakcie. Patomorfologické reakcie v mieste vpichu (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sú veľmi časté približne 30 dní po aplikácii u hovädzieho dobytku a ošípaných. U oviec sú po intramuskulárnom podaní veľmi časté prechodné prejavy nepokoja (trasenie hlavou, trenie miesta vpichu, ustupovanie). Tieto príznaky vymiznú v priebehu niekoľkých minút.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 ošetrovaných zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 ošetrovaných zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 ošetrovaných zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak spozorujete vedľajšie účinky, aj tie, ktoré sa ešte neuvádzajú v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek neúčinkuje, informujte svojho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce



## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA**

### Hovädzí dobytok

2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti).  
Jednorazová subkutánna injekcia.

Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg telesnej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa na jedno miesto nepichlo viac ako 7,5 ml.

### Ošípané

2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti).  
Jednorazová intramuskulárna injekcia do krku.

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg telesnej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa na jedno miesto nepichlo viac ako 2 ml.

### Ovce

2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti).  
Jednorazová intramuskulárna injekcia do krku.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pri akomkoľvek ochorení dýchacích ciest sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a vyhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba sa musí zmeniť použitím iného antibiotika a pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri použití viacdávkovej liekovky sa odporúča použitie aspiračnej ihly alebo viacdávkovej striekačky, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru. Uzáver sa môže bezpečne prepichnúť až 30-krát.

## **10. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)**

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nepovolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Je známa krížová rezistencia s inými makrolidmi. Nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami s podobným spôsobom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy prstov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo tiež nesprávne riadenie hospodárstva. Preto by liečba nekrobacilózy mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej nekrobacilózy prstov sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín mal obmedzenú účinnosť u oviec s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou nekrobacilózou prstov. Preto by mal byť podávaný iba v počiatkovej fáze nekrobacilózy.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek by sa mal používať na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných z daného zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie. Pri použití lieku treba zohľadniť oficiálnu, národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na tulatromycín a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkosamidmi a streptogramínmi skupiny B v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Ak sa objaví reakcia precitlivenosti, treba bezodkladne aplikovať zodpovedajúcu liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má prijať osoba podávajúca liek zvieratám:

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite oči vypláchnite čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť sensibilizáciu pri kontakte s pokožkou a následne sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, okamžite umyte pokožku mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, zvracania) sa má podať náležitá liečba. Ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne účinky ani žiadne toxické účinky na plod alebo gravidné zviera. Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Používať len podľa zhodnotenia prospechu a rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U hovädzieho dobytku pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s ťažkosťami v mieste vpichu, ktoré zahŕňali nepokoj, potriasanie hlavou, hrabanie nohou a krátke zníženie príjmu potravy. Mierna degenerácia myokardu bola pozorovaná u hovädzieho dobytku, ktorý dostal päť až šesťnásobok odporúčanej dávky.

U mladých ošípaných s hmotnosťou cca 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s ťažkosťami v mieste vpichu, ktoré zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Pri vpichu do zadnej nohy sa objavilo aj krívanie.

U jahniat (vo veku cca 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s ťažkosťami v mieste vpichu, a zahŕňali ustupovanie vzad, potriasanie hlavou, škrabanie miesta vpichu, polihovanie a bľakot.

Inkompatibility:

Vzhľadom na nedostatok štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo domovým odpadom. Spýtajte sa svojho veterinárneho lekára alebo lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomáhajú chrániť životné prostredie.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### Veľkosti balenia:

Kartónová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 50 ml  
Kartónová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 100 ml  
Kartónová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 250 ml  
Kartónová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 500 ml.

Liekovky s objemom 500 ml sa nesmú používať u ošipáných a oviec.

Niektoré veľkosti balenia nemusia byť uvedené na trhu.