

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Tulatromicin 100 mg

Pomožne snovi:

Monotioglicerol 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal pri govedu (BRD), ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravljenje nalezljivega govejega keratokonjuktivitisa (IBK), ki ga povzroča bakterija *Moraxella bovis*, občutljiva na tulatromicin.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal pri prašičih (SRD), ki jih povzročajo bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabiti le, če se pričakuje, da se bo pri prašičih v roku 2-3 dni razvila bolezen.

Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (parkeljne gnilobe), povezane z virulentnim *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ob uporabi z drugimi makrolidi pride donavzkrižne odpornosti. Ne dajajte sočasno s protimikrobnimi sredstvi, ki imajo podoben način delovanja kot makrolidi ali linkozamidi.

Ovce

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac lahko zmanjšajo drugi dejavniki, na primer mokro okolje, pa tudi neustrezno upravljanje kmetije. Zato je treba poleg zdravljenja nalezljive šepavosti ovac upoštevati tudi druga merila za ravnanje s čredo, na primer zagotavljanje suhega okolja. Zdravljenje benigne nalezljive šepavosti ovac z antibiotiki ni primerno. Tulatromicin je pokazal omejeno učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali kronično nalezljivo šepavostjo, zato ga je treba dajati le v zgodnji fazi bolezni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na tulatromicin, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi makrolidi, linkozamidi in streptogramini skupine B, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Če pride do preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma uvesti ustrezno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika zdravila z očmi, oči nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri kožnem kontaktu, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, je potrebno kožo nemudoma sprati z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamernem stiku obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (zaradi npr. srbenja, težav z dihanjem, izpuščajev, zatekanja na obrazu, slabosti, bruhanja), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Subkutano dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini govedu zelo pogosto povzroči prehodno bolečino in lokalno oteklino na mestu dajanja, ki lahko traja do 30 dni. Pri prašičih in ovcah po intramuskularnem dajanju niso opazili takšnih reakcij.

Patomorfološke reakcije na mestu injiciranja (vključno z reverzibilnimi spremembami kongestije, edemom, fibrozo in krvavitvami) so zelo pogoste približno 30 dni po injiciranju pri govedu in prašičih. Pri ovcah so po intramuskularnem dajanju zelo pogosti prehodni znaki nelagodja (tresenje glave, drgnjenje mesta injiciranja, umikanje). Ti znaki v nekaj minutah izzvenijo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fototoksični učinki ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znano.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo

Subkutano dajanje.

Enkratna subkutana injekcija 2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase). Za zdravljenje goveda nad 300 kg telesne mase razdelite odmerek tako, da na enem mestu ne injicirate več kot 7,5 ml.

Prašiči

Intramuskularno dajanje.

Enkratna intramuskularna injekcija 2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase) v vrat.

Za zdravljenje prašičev nad 80 kg telesne mase razdelite odmerek tako, da na enem mestu ne injicirate več kot 2 ml.

Pri vseh boleznih dihal je priporočljivo zdraviti živali v zgodnjih fazah bolezni in oceniti odziv na zdravljenje v 48 urah po injiciranju. Če klinični znaki bolezni dihal trajajo ali se okrepijo ali če pride do ponovitve, je treba zdravljenje spremeniti z uporabo drugega antibiotika in nadaljevati, dokler se klinični znaki ne odpravijo.

Ovce

Intramuskularno dajanje.

Enkratna intramuskularna injekcija 2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase) v vrat.

Za zagotavljanje pravilnega odmerka in v izogib premajhnemu odmerjanju, je treba telesno maso določiti čim bolj natančno. V kolikor zdravimo več živali se priporoča uporaba aspiracijske igle ali brizge za večkratno odmerjanje, da se izognemo večkratnemu prediranju zamaška. Zamašek je mogoče varno predreti do 30-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Pri govedu so pri odmerku, ki je bil tri-, pet- ali desetkrat večji od priporočenega odmerka, opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki vključujejo nemir, tresenje glave, brskanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšanje vnosa krme. Pri govedu, ki je dobilo pet do šest-kratni odmerek, je bila opažena rahla degeneracija miokarda.

Pri mladih prašičih, ki so tehtali približno 10 kg in so prejeli 3-kraten oziroma 5-kraten terapevtski odmerek, so opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali glasno oglašanje in nemir. Kadar je bila zadnja noga uporabljena kot mesto injiciranja, je bila opažena tudi šepavost.

Pri jagnjetih (starih približno 6 tednov) so pri odmerku, ki je bil trikrat ali petkrat večji od priporočenega odmerka, opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki vključujejo hojo nazaj, tresenje glave, drgnjenje mesta injiciranja, ležanje in vstajanje, blejanje.

4.11 Karenca

Govedo (meso in organi): 22 dni.

Prašiči (meso in organi): 13 dni.

Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki.

Oznaka ATCvet: QJ01FA94

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tulatromicin je polsintetično protimikrobno zdravilo iz skupine makrolidov, ki izvira iz produktov fermentacije. Za razliko od drugih makrolidov ima tulatromicin podaljšano delovanje, ki je posledica treh amino skupin; ravno zaradi njih uvrščamo tulatromicin v kemično podskupino triamilidov.

Makrolidi so antibiotiki z bakteriostatičnim načinom delovanja, ki zavirajo sintezo nujno potrebnih proteinov s selektivno vezavo na bakterijsko ribosomalno RNK. Pri tem pospešujejo disociacijo peptidil-tRNK iz ribosomov med procesom translukacije.

Tulatromicin izkazuje *in vitro* delovanje proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, torej proti patogenim bakterijam, ki so najpogostejši povzročitelji obolenj dihal pri govedu in prašičih. Povečane minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) so našli v nekaterih izolatih *Histophilus somni* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* je bilo dokazano delovanje proti *Dichelobacter nodosus* (*vir*), patogeni bakteriji, ki je najpogosteje povezana z nalezljivo šepavostjo ovac (parkeljno gnilobo).

Tulatromicin izkazuje tudi *in vitro* delovanje proti *Moraxella bovis*, patogeni bakteriji, ki je najpogostejša povzročiteljica infekcijskega govejega keratokonjunktivitisa (IBK).

CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) je postavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin proti *M. haemolytica*, *P. multocida*, in *H. somni* govejega respiratornega izvora in *P. multocida* in *B. bronchiseptica* prašičjega respiratornega izvora pri ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ za občutljive ter pri ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ za odporne.

Za *A. pleuropneumoniae* prašičjega respiratornega izvora je mejna vrednost postavljena pri ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. CLSI je tudi objavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin na podlagi disk difuzijske metode (CLSI dokument VET 08, 4. izdaja, 2018). Kliničnih mejnih vrednosti za *H. parasuis* ni na razpolago. Niti EUCAST, niti CLSI nista razvili standardnih metod za preskušanje protimikrobnih sredstev proti veterinarskim *Mycoplasma* vrstam in zato tudi interpretacijski kriteriji niso bili določeni.

Odpornost na makrolide se lahko razvije z mutacijami v genih, ki kodirajo ribosomalno RNK (rRNK) oziroma nekaterih ribosomalnih proteinov; z encimsko modifikacijo (metilacijo) 23S rRNK tarčnega mesta, kar običajno povzroči povečanje navzkrižne odpornosti z linkozamidi in skupino B streptograminov (odpornost MLS_B); z encimsko inaktivacijo ali pa z izločanjem makrolidov. Odpornost

MLS_B je lahko sestavna ali pa inducirana. Odpornost je lahko kromosomska ali plazmidno kodirana in je lahko prenosljiva, če je povezana s transpozoni, plazmidi, integrativni ali konjugativni elementi. Dodatno se plastičnost genoma Mycoplasme zveča s horizontalnim prenosom večjih kromosomskih fragmentov.

Tulatromicin poleg svojih protimikrobnih lastnosti v eksperimentalnih študijah kaže, da deluje kot imunomodulatorni mediator in protivnetno. V govejih in prašičjih polimorfonuklearnih celicah (PMN; nevtrofilci) tulatromicin spodbuja apoptozo (programirana celična smrt) in očiščenje apoptotskih celic z makrofagi. Zmanjša proizvodnjo proinflammatory mediatorjev levkotrien B4 in CXCL-8 in inducira nastajanje protivnetnega in netopnega lipida lipoksina A4.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri govedu je za farmakokinetični profil tulatromicina, vnešenega z enkratnim subkutanim dajanjem v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Največja koncentracija (C_{max}) v plazmi je bila približno 0,5 µg/ml; ta je bila dosežena približno 30 minut po odmerjanju (T_{max}). Koncentracije tulatromicina v pljučnem homogenatu so bile znatno višje od koncentracij v plazmi. Obstajajo močni dokazi o znatnem kopičenju tulatromicina v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar koncentracija tulatromicina *in vivo* na mestu okužbe v pljučih ni znana. Največjim koncentracijam je sledil počasen upad sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) 90 ur v plazmi. Vezava na beljakovine v plazmi je bila nizka, približno 40 %. Volumen porazdelitve v fazi stabilizacije koncentracije (V_{ss}), določen po intravenskem dajanju, je bil 11 l/kg. Biorazpoložljivost tulatromicina po subkutanem dajanju pri govedu je približno 90 %.

Pri prašičih je za farmakokinetični profil tulatromicina, vnešenega z enkratnim intramuskularnim dajanjem v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, tudi značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Največja koncentracija (C_{max}) v plazmi je bila približno 0,6 µg/ml; ta je bila dosežena približno 30 minut po odmerjanju (T_{max}). Koncentracije tulatromicina v pljučnem homogenatu so bile znatno višje od koncentracij v plazmi. Obstajajo močni dokazi o znatnem kopičenju tulatromicina v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar koncentracija tulatromicina *in vivo* na mestu okužbe v pljučih ni znana. Največjim koncentracijam je sledil počasen upad sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) približno 91 ur v plazmi. Vezava na beljakovine v plazmi je bila nizka, približno 40 %. Volumen porazdelitve v fazi stabilizacije koncentracije (V_{ss}), določen po intravenskem dajanju, je bil 13,2 l/kg. Biorazpoložljivost tulatromicina po intramuskularnem dajanju pri prašičih je bila približno 88 %.

Pri ovcah je za farmakokinetični profil tulatromicina, vnešenega z enkratnim intramuskularnim odmerkom 2,5 mg/kg telesne mase, dosegel največjo plazemsko koncentracijo (C_{max}) 1,19 µg/ml v približno 15 minutah (T_{max}) po odmerjanju in je imel razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) 69,7 ur. Vezava na beljakovine v plazmi je bila približno 60-75 %. Po intravenskem dajanju je bil volumen porazdelitve v fazi stabilizacije koncentracije (V_{ss}) 31,7 l/kg. Biorazpoložljivost tulatromicina po intramuskularnem dajanju pri ovcah je bila približno 100 %.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Monotioglicerol
Propilenglikol
Citronska kislina
Klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavo pH)
Natrijev hidroksid (za uravnavo pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte z klorobutilnim gumijastim zamaškom, prevlečene z etilen-tetrafluoroetilenom (ETFE) in zavarjene z aluminijasto zaporko, ki se odtrga na poteg.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml
Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml
Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml
Kartonska škatla z 1 vialo po 500 ml

500 ml viale se ne smejo uporabljati za prašiče in ovce.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/253/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18.05.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu LYDAXX je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Tulatromicin	(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-ksilohexopira-nozil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopent-de-can-15-on izraženo kot ekvivalenti tulatromicina	Ovce, koze	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.	Učinkovine proti infekcijam/ Antibiotiki'
		Govedo	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice		
		Prašiči	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Mišice Koža in maščoba v naravnih razmerjih Jetra Ledvice		

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC so dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se sinhronizira in predloži enako pogosto kot za referenčno zdravilo.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (50 ml/100 ml/250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce
tulatromicin



2. NAVEDBA UČINKOVINE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce

6. INDIKACIJAE

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Govedo: subkutano dajanje.
Prašiči in ovce: intramuskularno dajanje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi:
Govedo: 22 dni
Prašiči: 13 dni
Ovce: 16 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite pri bregih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (500 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo
tulatromicin



2. NAVEDBA UČINKOVINE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Subkutano dajanje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 22 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala (steklo - 100 ml / 250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce
tulatromicin



2. NAVEDBA UČINKOVINE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Govedo: Subkutano

Prašiči in ovce: Intramuskularno.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi:

Govedo: 22 dni

Prašiči: 13 dni

Ovce: 16 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite pri bregjih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala (steklo - 500 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo'
tulatromicin

**2. NAVEDBA UČINKOVINE**

Tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

6. INDIKACIJE**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutano dajanje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 22 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (steklo - 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce
tulatromicin



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Tulatromicin 100 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c.
Prašiči in ovce: i.m.

5. KARENCA

Karenca:
Meso in organi:
Govedo: 22 dni
Prašiči: 13 dni
Ovce: 16 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite pri bregih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce
tulatromicin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Tulatromicin 100 mg/ml
Monotioglicerol 5 mg/ml

Bistra brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje.

4. INDIKACIJE

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa boleznih dihal pri govedu (BRD), ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost boleznih v skupini živali.

Zdravljenje nalezljivega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), ki ga povzroča bakterija *Moraxella bovis*, občutljiva na tulatromicin.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa boleznih dihal pri prašičih (SRD), ki jih povzročajo bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost boleznih v skupini živali. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabiti le, če se pričakuje, da se bo pri prašičih v roku 2-3 dni razvila bolezen.

Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (parkeljne gnilobe), povezane z virulentnim *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Subkutano dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini govedu zelo pogosto povzroči prehodno bolečino in lokalno oteklino na mestu dajanja, ki lahko traja do 30 dni. Pri prašičih in ovcah po intramuskularnem dajanju niso opazili takšnih reakcij.

Patomorfološke reakcije na mestu injiciranja (vključno z reverzibilnimi spremembami kongestije, edemom, fibrozo in krvavitvami) so zelo pogoste približno 30 dni po injiciranju pri govedu in prašičih. Pri ovcah so po intramuskularnem dajanju zelo pogosti prehodni znaki nelagodja (tresenje glave, drgnjenje mesta injiciranja, umikanje). Ti znaki v nekaj minutah izzvenijo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo

2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase).

Enkratna subkutana injekcija.

Za zdravljenje goveda nad 300 kg telesne mase razdelite odmerek tako, da na enem mestu ne injicirate več kot 7,5 ml.

Prašiči

2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase).

Enkratna intramuskularna injekcija v vrat. Za zdravljenje prašičev nad 80 kg telesne mase razdelite odmerek tako, da na enem mestu ne injicirate več kot 2 ml.

Ovce

2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase).

Enkratna intramuskularna injekcija v vrat.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za vsako respiratorno bolezen se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni ter preverjanje učinka zdravljenja 48 ur po vbrizgavanju. Če klinični znaki bolezni dihal trajajo ali se okrepijo ali če pride do ponovitve, je treba zdravljenje spremeniti z uporabo drugega antibiotika in nadaljevati, dokler se klinični znaki ne odpravijo.

Za zagotavljanje pravilnega odmerka in v izogib premajhnemu odmerjanju, je treba telesno maso določiti čim bolj natančno. V kolikor zdravimo več živali se priporoča uporaba aspiracijske igle ali brizge za večkratno odmerjanje, da se izognemo večkratnemu prediranju zamaška. Zamašek je mogoče varno predreti do 30-krat.

10. KARENCA

Govedo (meso in organi) 22 dni

Prašiči (meso in organi) 13 dni

Ovce (meso in organi) 16 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno vrsto:

Ob uporabi z drugimi makrolidi pride do navzkrižne odpornosti. Ne dajajte sočasno s protimikrobnimi sredstvi, ki imajo podoben način delovanja kot makrolidi ali linkozamidi.

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac lahko zmanjšajo drugi dejavniki, na primer mokro okolje, pa tudi neustrezno upravljanje kmetije. Zato je treba poleg zdravljenja nalezljive šepavosti ovac upoštevati tudi druga merila za ravnanje s čredo, na primer zagotavljanje suhega okolja. Zdravljenje benigne nalezljive šepavosti ovac z antibiotiki ni primerno. Tulatromicin je pokazal omejeno učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali kronično nalezljivo šepavostjo, zato ga je treba dajati le v zgodnji fazi bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na tulatromicin, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi makrolidi, linkozamidi in streptogramini skupine B, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Če pride do preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma uvesti ustrezno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika zdravila z očmi, oči nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri kožnem kontaktu, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, je potrebno kožo nemudoma sprati z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamernem stiku obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (zaradi npr. srbenja, težav z dihanjem, izpuščajev, zatekanja na obrazu, slabosti, bruhanja), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fototoksični učinki ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znano.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri govedu so pri odmerku, ki je bil tri-, pet- ali desetkrat večji od priporočenega odmerka, opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki vključujejo nemir, tresenje glave, brskanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšanje vnosa krme. Pri govedu, ki je dobilo pet do šest-kratni odmerek, je bila opažena rahla degeneracija miokarda.

Pri mladih prašičih, ki so tehtali približno 10 kg in so prejeli 3-kraten oziroma 5-kraten terapevtski odmerek, so opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali glasno oglašanje in nemir. Kadar je bila zadnja noga uporabljena kot mesto injiciranja, je bila opažena tudi šepavost.

Pri jagnjetih (starih približno 6 tednov) so pri odmerku, ki je bil trikrat ali petkrat večji od priporočenega odmerka, opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki vključujejo hojo nazaj, tresenje glave, drgnjenje mesta injiciranja, ležanje in vstajanje, blejanje.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml

Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml

Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml

Kartonska škatla z 1 vialo po 500 ml

500 ml viala se ne smejo uporabljati za prašiče in ovce.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.