

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LYDAXX 100 mg/ml Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Tulathromycin 100 mg

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Monothioglycerol  | 5 mg  |
| Propylenglycol  |   |
| Citronensäure   |   |
| Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)                                    |   |
| Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  |   |
| Wasser für Injektionszwecke   |   |

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart (en)

Rind, Schwein, Schaf

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Rinder

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Rindern (BRD), im Zusammenhang mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma bovis*. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe/Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Zur Therapie der infektiösen Keratokonjunktivitis (IBK) bei Rindern, im Zusammenhang mit *Moraxella bovis*.

#### Schweine

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen (SRD), im Zusammenhang mit *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe/Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein. Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn erwartet wird, dass die Schweine innerhalb der nächsten zwei bis drei Tage die Erkrankung entwickeln.

### Schafe

Behandlung von frühen Stadien der infektiösen Pododermatitis (Moderhinke), im Zusammenhang mit virulenten *Dichelobacter nodosus*, die eine systemische Behandlung erforderlich machen.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Zwischen Tulathromycin und anderen Makroliden wurden Kreuzresistenzen bei dem/den Zielerreger(n) nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tulathromycin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann. Nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Mitteln mit einer ähnlichen Wirkungsweise, wie anderen Makroliden oder Lincosamiden, verabreichen.

### Schafe

Die Wirksamkeit einer antimikrobiellen Behandlung der Moderhinke kann durch andere Faktoren reduziert werden, wie z. B. feuchte Umgebungsbedingungen oder unzureichendes Betriebsmanagement. Die Behandlung der Moderhinke sollte daher zusammen mit anderen Herdenmanagement-Maßnahmen durchgeführt werden, z. B. Bereitstellung einer trockenen Umgebung.

Eine antibiotische Behandlung der gutartigen Moderhinke wird als nicht angemessen betrachtet. Tulathromycin zeigte eine begrenzte Wirksamkeit bei Schafen mit schweren klinischen Symptomen oder bei chronischer Moderhinke und sollte daher nur in frühen Stadien der Moderhinke gegeben werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel an Tiere verabreicht

Tulathromycin reizt die Augen. Bei versehentlichem Kontakt sofort die Augen mit sauberem Wasser spülen.

Tulathromycin kann zur Sensibilisierung durch Hautkontakt führen und dadurch beispielsweise Hautrötung (Erythem) und/oder Dermatitis hervorrufen. Bei versehentlichem Kontakt die Haut sofort mit Wasser und Seife gut reinigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion nach versehentlicher Exposition (erkennbar z. B. an Juckreiz, Atembeschwerden, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, Übelkeit, Erbrechen) sollte eine geeignete Behandlung durchgeführt werden. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind:

|  |   |
|--|---|
| Sehr häufig<br>(mehr als 1 von 10 behandelten Tieren): | Schwellung der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Fibrose an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Blutung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Ödem an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Schmerz an der Injektionsstelle <sup>3</sup> |
|--|---|

<sup>1</sup> Kann etwa 30 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

<sup>2</sup> Reversible Veränderungen der Stauung.

<sup>3</sup> Vorübergehend.

Schwein:

|  |   |
|--|---|
| Sehr häufig<br>(mehr als 1 von 10 behandelten Tieren): | Reaktion an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup> , Fibrose an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Blutung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Ödem an der Injektionsstelle <sup>1</sup> |
|--|---|

<sup>1</sup> Kann etwa 30 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

<sup>2</sup> Reversible Veränderungen der Stauung.

Schaf:

|  |                        |
|--|------------------------|
| Sehr häufig<br>(mehr als 1 von 10 behandelten Tieren): | Unbehagen <sup>1</sup> |
|--|------------------------|

<sup>1</sup> Vorübergehend, innerhalb weniger Minuten abklingend: Kopfschütteln, Reiben der Injektionsstelle, Zurückweichen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

#### Rind

Subkutane Anwendung.

Zur einmaligen subkutanen Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht). Zur Behandlung von Rindern über 300 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 7,5 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

#### Schwein

Intramuskuläre Anwendung.

Zur einmaligen intramuskulären Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht) in den Nacken.

Zur Behandlung von Schweinen über 80 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 2 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Bei Atemwegserkrankungen wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung 48 Stunden nach der Injektion zu überprüfen. Sollten die klinischen Zeichen der Atemwegserkrankung weiter bestehen, sich verschlimmern oder Rückfälle auftreten, so ist ein Therapiewechsel auf ein anderes Antibiotikum bis zur Heilung vorzunehmen.

#### Schaf

Intramuskuläre Anwendung.

Zur einmaligen intramuskulären Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht) in den Nacken.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Bei Mehrdosenbehältnissen sollte eine Ansaugkanüle oder eine Impfpistole verwendet werden, um ein zu häufiges Anstechen des Gummistopfens zu vermeiden. Die Kappe kann bis zu 30-mal sicher durchstoßen werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Beim Rind wurden nach Verabreichung des Drei-, Fünf- oder Zehnfachen der empfohlenen Dosis in Verbindung mit den lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle vorübergehend Unruhe, Kopfschütteln, Stampfen mit den Gliedmaßen und kurzzeitige Verminderung der Futteraufnahme beobachtet. Geringfügige myokardiale Degenerationen wurden bei Rindern beobachtet, die das Fünf- bis Sechsfache der empfohlenen Dosierung erhielten.

Nach Verabreichung des Drei- oder Fünffachen der therapeutischen Dosis an junge Schweine mit einem Körpergewicht von ca. 10 kg wurden in Verbindung mit den lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle vorübergehend Schreien und Unruhe beobachtet. Erfolgte die Injektion in die Hintergliedmaße, so wurde auch Lahmheit beobachtet.

Bei Lämmern (ca. 6 Wochen alt) wurden bei Dosierungen des Drei- bis Fünffachen der empfohlenen Dosis vorübergehende Anzeichen von Beschwerden an der Injektionsstelle beobachtet, einschließlich Rückwärtsgehen, Kopfschütteln, Reiben an der Injektionsstelle, Hinlegen und Aufstehen, Meckern.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeit(en)

Rinder (essbare Gewebe): 22 Tage.

Schweine (essbare Gewebe): 13 Tage.

Schafe (essbare Gewebe): 16 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem erwarteten Abkalbetermin bzw. Ablammtermin anwenden.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet-Code: QJ01FA94

### 4.2 Pharmakodynamik

Tulathromycin ist ein halbsynthetisches Makrolidantibiotikum, das aus einem Fermentationsprodukt synthetisiert wird. Es unterscheidet sich von anderen Makroliden durch seine lang anhaltende Wirkung, die zum Teil auf seine drei Aminogruppen zurückgeführt wird. Deshalb wird diese Wirkstoffklasse auch als „Triamilid“ bezeichnet.

Makrolide sind bakteriostatisch wirksame Antibiotika, die die Proteinbiosynthese durch ihre selektive Bindung an die ribosomale RNA der Bakterien hemmen. Sie stimulieren die Dissoziation der Peptidyl-tRNA an den Ribosomen während des Übertragungsprozesses.

Tulathromycin ist *in vitro* wirksam gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma bovis* sowie *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*, also bakterielle Erreger, die vorwiegend bei Atemwegserkrankungen bei Rind und Schwein beteiligt sind. Bei einigen Isolaten von *Histophilus somni* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* wurden erhöhte Werte minimaler Hemmkonzentrationen (MHK) nachgewiesen. Beim Schaf wurde *in-vitro*-Aktivität gegen *Dichelobacter nodosus* (*vir*), der bakterielle Erreger, welcher am häufigsten mit der infektiösen Pododermatitis (Moderhinke) im Zusammenhang steht, nachgewiesen.

Tulathromycin ist *in vitro* auch wirksam gegen *Moraxella bovis*, der bakterielle Erreger, der vorwiegend bei der infektiösen Keratokonjunktivitis (IBK) beim Rind beteiligt ist.

Das CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) hat die MHK als klinische Grenzwerte für Tulathromycin gegen *M. haemolytica*, *P. multocida* und *H. somni* mit bovinem respiratorischen Ursprung und *P. multocida* und *B. bronchiseptica* mit porcinem respiratorischen Ursprung festgelegt als  $\leq 16$  mcg/ml empfindlich und  $\geq 64$  mcg/ml resistent. Für *A. pleuropneumoniae* mit porcinem respiratorischen Ursprung wird der Empfindlichkeitsgrenzwert auf  $\leq 64$  mcg/ml festgelegt. Das CLSI hat auch klinische Grenzwerte für Tulathromycin veröffentlicht, die auf einer Agargeldiffusionsmethode basieren (CLSI-Dokument VET08, 4th ed, 2018). Für *G. parasuis* sind keine klinischen Grenzwerte verfügbar. Weder EUCAST noch CLSI haben Standardmethoden für Tests auf antibakterielle Wirkstoffe gegen veterinärmedizinisch relevante *Mycoplasma*-Arten entwickelt, daher wurden hier keine Interpretationskriterien definiert.

Eine Resistenz gegenüber Makroliden kann sich durch Mutation der Gene, die die ribosomale RNA (rRNA) oder einige andere ribosomale Eiweiße kodieren, entwickeln. Die enzymatische Modifikation (Methylierung) der 23S rRNA führt allgemein zur Kreuzresistenz mit Lincosamiden und der Gruppe der B-Streptogramine (MLSB-Resistenz). Des Weiteren entwickelt sich eine Resistenz durch

enzymatische Inaktivierung oder durch Makrolid-ausstrom. MLSB-Resistenz kann natürlich oder erworben sein. Die Resistenz kann Chromosomen- oder Plasmid-kodiert sein und übertragen werden, wenn sie mit Transposonen, Plasmiden, integrativen und konjugativen Elementen assoziiert ist. Zusätzlich wird die genomische Plastizität von Mycoplasma durch horizontalen Transfer oder große chromosomale Fragmente gesteigert.

Zusätzlich zu seinen antimikrobiellen Eigenschaften zeigt Tulathromycin in experimentellen Studien immunmodulierende und antiinflammatorische Wirkungen. In polymorphkernigen Zellen (PMN; Neutrophile) von Rindern und Schweinen fördert Tulathromycin die Apoptose (programmierter Zelltod) sowie die Beseitigung von apoptotischen Zellen durch Makrophagen. Es senkt die Produktion der proinflammatorischen Mediatoren Leukotrien B4 und CXCL-8 und induziert die Produktion des antiinflammatorischen und auflösungsfördernden Lipids Lipoxin A4.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Das pharmakokinetische Profil von Tulathromycin beim Rind nach einmaliger subkutaner Verabreichung von 2,5 mg/kg Körpergewicht war charakterisiert durch eine rasche und umfassende Resorption, gefolgt von einer sehr guten Verteilung und einer langsamen Ausscheidung. Die maximale Konzentration ( $C_{max}$ ) im Plasma betrug ca. 0,5 mcg/ml; sie wurde ca. 30 Minuten ( $T_{max}$ ) nach Verabreichung erreicht. Im Lungenhomogenat wurden beträchtlich höhere Tulathromycin-Konzentrationen als im Plasma nachgewiesen. Es gibt überzeugende Beweise, dass Tulathromycin in Neutrophilen und alveolaren Makrophagen akkumuliert. Die *In-vivo*-Konzentration von Tulathromycin am Infektionsort in der Lunge ist jedoch unbekannt. Nach Erreichen der Spitzenkonzentrationen folgte ein langsamer Abfall der systemischen Verfügbarkeit. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) im Plasma betrug 90 Stunden. Die Plasmaproteinbindung war mit ca. 40 % gering. Das Verteilungsvolumen ( $V_{ss}$ ), ermittelt nach intravenöser Verabreichung, betrug 11 l/kg. Die Bioverfügbarkeit nach subkutaner Verabreichung von Tulathromycin beim Rind betrug etwa 90 %.

Beim Schwein war das pharmakokinetische Profil von Tulathromycin nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung von 2,5 mg/kg Körpergewicht ebenfalls charakterisiert durch eine rasche und umfassende Resorption, gefolgt von einer sehr guten Verteilung und einer langsamen Ausscheidung. Die maximale Konzentration ( $C_{max}$ ) im Plasma betrug ca. 0,6 mcg/ml; sie wurde ca. 30 Minuten ( $T_{max}$ ) nach Verabreichung erreicht. Im Lungenhomogenat wurden beträchtlich höhere Tulathromycin-Konzentrationen als im Plasma nachgewiesen. Es gibt überzeugende Beweise, dass Tulathromycin in Neutrophilen und alveolaren Makrophagen akkumuliert. Die *In-vivo*-Konzentration von Tulathromycin am Infektionsort in der Lunge ist jedoch unbekannt. Nach Erreichen der Spitzenkonzentrationen folgte ein langsamer Abfall der systemischen Verfügbarkeit. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) im Plasma betrug ungefähr 91 Stunden. Die Plasmaproteinbindung war mit ca. 40 % gering. Das Verteilungsvolumen ( $V_{ss}$ ), ermittelt nach intravenöser Verabreichung, betrug 13,2 l/kg. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Verabreichung von Tulathromycin beim Schwein betrug etwa 88 %.

Bei Schafen wurde nach einer einmaligen intramuskulären Dosis von 2,5 mg/kg Körpergewicht eine maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) von 1,19 mcg/ml ca. 15 Minuten ( $T_{max}$ ) nach Verabreichung erreicht. Die Eliminierungshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) betrug 69,7 Stunden. Die Plasmaproteinbindung war mit 60-75 % gering. Das Verteilungsvolumen im Steady-State ( $V_{ss}$ ) nach intravenöser Dosierung betrug 31,7 l/kg. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Verabreichung von Tulathromycin bei Schafen betrug etwa 100 %.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchsichtige Typ-I-Durchstechflasche aus Glas mit einem mit Ethylen-Tetrafluorethylen (ETFE) beschichteten Chlorbutyl-Gummistopfen und einem Aluminium-Flip-Off-Verschluss.

### Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 50 ml  
Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 100 ml  
Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 250 ml  
Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 500 ml

Die 500-ml-Durchstechflaschen dürfen nicht für Schweine und Schafe verwendet werden.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/20/253/001 (50 ml)  
EU/2/20/253/002 (100 ml)  
EU/2/20/253/003 (250 ml)  
EU/2/20/253/004 (500 ml)

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18/05/2020

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

### **ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

**A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON (50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LYDAXX 100 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Tulathromycin 100 mg/ml

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)



Rind, Schwein, Schaf

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ART DER ANWENDUNG

Rind: subkutane Anwendung.  
Schwein und Schaf: intramuskuläre Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Essbare Gewebe: Rinder: 22 Tage.  
Schweine: 13 Tage.  
Schafe: 16 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem erwarteten Abkalbetermin bzw. Ablammtermin anwenden.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {Monat/Jahr}

Nach Anbruch des Behältnisses innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie die vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

**14. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**KARTON (500 ml)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

LYDAXX 100 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

500 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**



Rind

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 22 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.  
Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem erwarteten Abkalbetermin bzw. Ablammtermin anwenden.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {Monat/Jahr}

Nach Anbruch des Behältnisses innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. VERMERK „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

DURCHSTECHFLASCHE (GLAS – 50ml/100 ml / 250 ml)

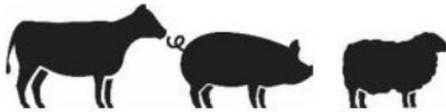
### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LYDAXX 100 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Tulathromycin 100 mg/ml

### 3. ZIELTIERART(EN)



Rind, Schwein, Schaf

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: SC.

Schweine und Schafe: IM.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Essbare Gewebe:

Rinder: 22 Tage.

Schweine: 13 Tage.

Schafe: 16 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem erwarteten Abkalbetermin bzw. Ablammtermin anwenden..

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {Monat/Jahr}

Nach Anbruch des Behältnisses innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen.

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**DURCHSTECHFLASCHE (GLAS 500 ml)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

LYDAXX 100 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**



Rind

**4. ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 22 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem erwarteten Abkalbetermin bzw. Ablammtermin anwenden.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Nach Anbruch des Behältnisses innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen

**7. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**B.      PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

LYDAXX 100 mg/ml Injektionslösung

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Tulathromycin 100 mg/ml

#### Hilfsstoffe:

Monothioglycerol 5 mg/ml

Klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung.

### 3. Zieltierart(en)



Rind, Schwein und Schaf

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Rinder

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Rindern (BRD), im Zusammenhang mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma bovis*. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe/Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein

Zur Therapie der infektiösen Keratokonjunktivitis (IBK) bei Rindern, im Zusammenhang mit *Moraxella bovis*.

#### Schweine

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen (SRD), im Zusammenhang mit *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe/Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein. Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn erwartet wird, dass die Schweine innerhalb der nächsten zwei bis drei Tage die Erkrankung entwickeln.

#### Schafe

Behandlung von frühen Stadien der infektiösen Pododermatitis (Moderhinke), im Zusammenhang mit virulenten *Dichelobacter nodosus*, die eine systemische Behandlung erforderlich machen.

## 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolidantibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise für jede Zielart:

Zwischen Tulathromycin und anderen Makroliden wurden Kreuzresistenzen bei dem/den Zielerreger(n) nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tulathromycin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann. Nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Mitteln mit einer ähnlichen Wirkungsweise, wie anderen Makroliden oder Lincosamiden, verabreichen

### Schafe:

Die Wirksamkeit einer antimikrobiellen Behandlung der Moderhinke kann durch andere Faktoren reduziert werden, wie z. B. feuchte Umgebungsbedingungen oder unzureichendes Betriebsmanagement. Die Behandlung der Moderhinke sollte daher zusammen mit anderen Herden-Management-Maßnahmen durchgeführt werden, z. B. der Bereitstellung einer trockenen Umgebung.

Eine antibiotische Behandlung der gutartigen Moderhinke wird als nicht angemessen betrachtet. Tulathromycin zeigte eine begrenzte Wirksamkeit bei Schafen mit schweren klinischen Symptomen oder bei chronischer Moderhinke, daher sollte es nur in frühen Stadien der Moderhinke angewendet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel an Tiere verabreicht:

Tulathromycin ist reizend für die Augen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese sofort mit sauberem Wasser zu spülen.

Tulathromycin kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung hervorrufen, die z. B. zu einer Rötung der Haut (Erythem) und/oder Dermatitis führt. Bei versehentlichem Verschütten auf die Haut, die Haut sofort mit Wasser und Seife waschen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion nach versehentlicher Exposition (erkennbar z. B. an Juckreiz, Atembeschwerden, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, Übelkeit, Erbrechen) ist eine geeignete Behandlung einzuleiten. Sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage

oder das Etikett zeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Formen der Wechselwirkung:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Beim Rind wurden nach Verabreichung des Drei-, Fünf- und Zehnfachen der empfohlenen Dosis in Verbindung mit den lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle vorübergehend Unruhe, Kopfschütteln, Stampfen mit den Gliedmaßen und kurzzeitige Verminderung der Futteraufnahme beobachtet. Geringfügige myokardiale Degenerationen wurden bei Rindern beobachtet, die das Fünf- bis Sechsfache der empfohlenen Dosierung erhielten.

Nach Verabreichung des Drei- oder Fünffachen der empfohlenen Dosis an junge Schweine mit einem ungefähren Körpergewicht von 10 kg wurden in Verbindung mit den lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle vorübergehend Schreien und Unruhe beobachtet. Erfolgte die Injektion in die Hintergliedmaße, so wurde auch Lahmheit beobachtet.

Bei Lämmern (ca. 6 Wochen alt) wurden bei Dosierungen des Drei- bis Fünffachen der empfohlenen Dosis vorübergehende Anzeichen von Beschwerden an der Injektionsstelle beobachtet, einschließlich Rückwärtsgehen, Kopfschütteln, Reiben an der Injektionsstelle, Hinlegen und Aufstehen, Meckern.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**7. Nebenwirkungen**

**Rind:**

|  |   |
|--|---|
| Sehr häufig<br>(mehr als 1 von 10 behandelten Tieren): | Schwellung der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Fibrose an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Blutung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Ödem an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Schmerz an der Injektionsstelle <sup>3</sup> |
|--|---|

<sup>1</sup> Kann bis zu etwa 30 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

<sup>2</sup> Reversible Veränderungen der Stauung.

<sup>3</sup> Vorübergehend.

**Schwein:**

|  |   |
|--|---|
| Sehr häufig<br>(mehr als 1 von 10 behandelten Tieren): | Reaktion an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup> , Fibrose an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Blutung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Ödem an der Injektionsstelle <sup>1</sup> |
|--|---|

<sup>1</sup> Kann bis zu etwa 30 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

<sup>2</sup> Reversible Veränderungen der Stauung.

**Schaf:**

|  |                        |
|--|------------------------|
| Sehr häufig<br>(mehr als 1 von 10 behandelten Tieren): | Unbehagen <sup>1</sup> |
|--|------------------------|

<sup>1</sup> Vorübergehend, innerhalb weniger Minuten abklingend: Kopfschütteln, Reiben der Injektionsstelle, Zurückweichen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: {Details zum nationalen System} melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

### Rinder

2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht).

Zur einmaligen subkutanen Injektion. Zur Behandlung von Rindern über 300 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 7,5 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

### Schweine

2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht).

Zur einmaligen subkutanen Injektion in den Nacken. Zur Behandlung von Schweinen über 80 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 2 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

### Schafe

2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneiprodukts pro 40 kg Körpergewicht). Zur einmaligen subkutanen Injektion in den Nacken.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für jedwede Atemwegserkrankung wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung 48 Stunden nach der Injektion zu überprüfen. Sollten die Anzeichen einer Atemwegserkrankung weiter bestehen, sich verschlimmern oder Rückfälle auftreten, so ist ein Therapiewechsel auf ein anderes Antibiotikum bis zur Heilung vorzunehmen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Bei Mehrdosenbehältnissen sollte eine Ansaugkanüle oder eine Impfpistole verwendet werden, um ein zu häufiges Anstechen des Gummistopfens zu vermeiden. Die Kappe kann bis zu 30-mal sicher durchstoßen werden.

## 10. Wartezeiten

Rind (essbare Gewebe): 22 Tage.

Schweine (essbare Gewebe): 13 Tage.

Schafe (essbare Gewebe): 16 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem erwarteten Abkalbetermin bzw. Ablammtermin anwenden. .

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle in Übereinstimmung mit den örtlichen Anforderungen und den geltenden nationalen Sammelsystemen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Tierarzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/20/253/001 (50 ml)

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

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

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

### Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 50 ml

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 100 ml

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 250 ml

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 500 ml

Die 500-ml-Durchstechflaschen dürfen nicht für Schweine und Schafe verwendet werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überprüfung der Packungsbeilage**

{MM/JJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktdaten

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich

### Örtliche Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

#### **Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
85737 Ismaning  
Germany  
Tel: +49 89 999 79 74 0

#### **Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
1040 Wien  
Austria  
Tel: +43 1 416 39 10