

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LYDAXX 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tulatromycyna 100 mg/ml

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Monotioglicerol	5 mg
Glikol propylenowy	
Kwas cytrynowy	
Kwas chlorowodorowy, rozcieńczony (do regulacji pH)	
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór klarowny bezbarwny do lekko żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i owce.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego u bydła (BRD) związanych z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*. Przed rozpoczęciem stosowania produktu, należy potwierdzić występowanie choroby w grupie.

Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) związanego z zakażeniem *Moraxella bovis*.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego (SRD) u świń związanych z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Przed rozpoczęciem stosowania produktu należy potwierdzić występowanie choroby w grupie. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany, jeśli spodziewany jest rozwój choroby u świń w ciągu 2–3 dni.

Owce

Leczenie wczesnego stadium zakaźnej zanokcicy wywołanej przez wirulentny *Dichelobacter nodosus* wymagający leczenia ogólnoustrojowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

U docelowych patogenów wykazano oporność krzyżową pomiędzy tulatromycyną i innymi makrolidami. Należy dokładnie rozważyć zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli badanie wrażliwości wykazało oporność na tulatromycynę, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona. Nie podawać jednocześnie ze środkami przeciwdrobnoustrojowymi o podobnym działaniu, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

Owce

Skuteczność leczenia przeciwbakteryjnego zanokcicy może być ograniczana przez inne czynniki, takie jak wilgotne środowisko, jak również niewłaściwy sposób zarządzania fermą. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane wraz z innymi mechanizmami zarządzania fermą np. osuszaniem podłoża.

Leczenie antybiotykami w łagodnej postaci zanokcicy nie jest uznawane za odpowiednie. Tulatromycyna wykazuje ograniczoną skuteczność u owiec z ciężkimi objawami klinicznymi lub przewlekłą postacią zanokcicy, dlatego też powinien być on podawany tylko w początkowym stadium rozwoju choroby.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno odbywać się zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tulatromycyna jest drażniąca dla oczu. Jeżeli lek przypadkowo dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową przy kontakcie ze skórą, wywołując np. zaczerwienienie skóry (rumień) lub zapalenie skóry. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy natychmiast przemyć to miejsce wodą z mydłem.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej na podstawie np. swędzenia, trudności z oddychaniem, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , krwotok w miejscu wstrzyknięcia ¹ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , reakcja w miejscu wstrzyknięcia ² , ból w miejscu wstrzyknięcia ³
---	---

¹ Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

² Odwracalne zmiany w postaci przekrwienia.

³ Przemijający.

Świnie:

Bardzo często (>1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , krwotok w miejscu wstrzyknięcia ¹ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

¹ Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

² Odwracalne zmiany w postaci przekrwienia.

Owce:

Bardzo często (>1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Dyskomfort ¹
--	-------------------------

¹ Przemijający, ustępujący w ciągu kilku minut: potrząsanie łbem, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, chodzenie do tyłu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów działania teratogenne bądź toksycznego dla płodu i samicy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak znanych interakcji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło

Podanie podskórne.

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/40 kg m.c.). W leczeniu bydła o masie ciała przekraczającej 300 kg, podawaną dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 7,5 ml produktu.

Świnie

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi, w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /40 kg m.c.).

Przy leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 80 kg, podawaną dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 2 ml produktu.

Podczas leczenia chorób układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby i ocenę skutków leczenia w ciągu 48 godzin po podaniu. Jeżeli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się, uległy zaostrzeniu lub doszło do nawrotu choroby, należy zmienić terapię wprowadzając inny antybiotyk, który powinien być stosowany do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Owce

Podanie domięśniowe.

Pojedyncza iniekcja w szyję 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /40 kg masy ciała).

Aby zagwarantować właściwe dawkowanie, należy z możliwie największą dokładnością ocenić masę ciała zwierzęcia. W przypadku stosowania fiolek wielokrotnego użycia, zaleca się użycie igły do aspiracji lub automatu do wstrzykiwań, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka. Zamknięcie może być bezpiecznie nakłute do 30 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U bydła przy podaniu dawki trzykrotnie, pięciokrotnie i dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną pojawiły się przejściowe objawy wskazujące na dyskomfort w miejscu iniekcji, obserwowano ponadto niepokój, potrząsanie głową, grzebanie w ziemi oraz krótkotrwałe zmniejszenie pobierania pokarmu. U bydła otrzymującego dawkę pięcio- lub sześciokrotnie wyższą niż zalecana, stwierdzono łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o masie ciała około 10 kg, którym podawano produkt w dawce trzy lub pięciokrotnie przewyższającej dawkę terapeutyczną stwierdzono przejściowe objawy wskazujące na dyskomfort w miejscu iniekcji oraz nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podawano w mięśnie kończyny miedniczej obserwowano kulawiznę.

U jagniąt (w wieku około 6 tygodni), po podaniu trzy i pięciokrotnie większych niż rekomendowana dawek obserwowano przejściowe objawy dyskomfortu w miejscu iniekcji, włączając chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, kładzenie się i wstawanie, beczenie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni.

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.

Owce (tkanki jadalne): 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

4 DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01FA94.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tulatromycyna jest półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym, który otrzymywany jest z produktu fermentacji. Różni się od wielu innych makrolidów wydłużonym czasem działania, co jest częściowo spowodowane obecnością trzech grup aminowych, dzięki którym została ona zaliczona do chemicznej podklasy trójamilidów (ang. triamilide).

Makrolidy są antybiotykami działającymi bakteriostatycznie. Hamują biosyntezę białek komórki poprzez selektywne wiązanie się z rybosomalnym RNA bakterii. Ich działanie polega na nasileniu odłączania peptydylo-tRNA od rybosomów podczas procesu translokacji.

Tulatromycyna wykazuje *in vitro* aktywność przeciw *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* oraz *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, czyli patogenom bakteryjnym będącym najczęstszą przyczyną schorzeń układu oddechowego u bydła oraz świń. W przypadku niektórych izolatów *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* stwierdzono zwiększone wartości MIC. *In vitro* wykazano aktywność przeciw *Dichelobacter nodosus* (wir.), bakteryjny patogen najczęściej wywołujący zakaźną zanokcicę u owiec.

Tulatromycyna *in vitro* wykazuje także skuteczność przeciw *Moraxella bovis*, patogenowi bakteryjnemu będącemu najczęstszą przyczyną zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK).

Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute – CLSI) ustalił kliniczne wartości graniczne tulatromycyny w leczeniu zakażeń *M. haemolytica*, *P. multocida* i *H. somni* pochodzenia bydłowego oraz *P. multocida* i *B. bronchiseptica* pochodzenia świńskiego, na ≤ 16 mcg/ml dla szczepów wrażliwych i > 64 mcg/ml dla szczepów opornych.

W przypadku bakterii *A. pleuropneumoniae* pochodzenia oddechowego u świń, punkt krytyczny wrażliwości ustalono na ≤ 64 mcg/ml. Instytut CLSI opublikował również kliniczne wartości graniczne dla tulatromycyny w oparciu o metodę dyfuzji krążkowej (dokument CLSI VET08, 4. wydanie, 2018). Nie są dostępne żadne kliniczne wartości graniczne dla bakterii *G. parasuis*. Ani EUCAST, ani CLSI nie opracowały standardowych metod testowania środków przeciwbakteryjnych przeciwko weterynaryjnym gatunkom *Mycoplasma*, a zatem nie ustalono żadnych kryteriów interpretacyjnych.

Oporność na makrolidy może rozwinąć się w wyniku mutacji genów kodujących rybosomalne RNA

(rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; na skutek enzymatycznej modyfikacji (metylacji) miejsca docelowego w 23S rRNA, co powoduje także wzrost oporności krzyżowej na linkozamidy oraz streptograminy z grupy B (oporność MLS_B); na skutek inaktywacji enzymatycznej lub wpływu makrolidów. Oporność MLS_B może być typu konstytutywnego lub induktywnego. Oporność może być chromosomowa lub kodowana plazmidem i może być przekazywana innym komórkom bakteryjnym, jeżeli związana jest z elementami integracyjnymi i sprzężonymi transpozonów lub plazmidów. Dodatkowo plastyczność genomu mykoplazmy zostaje wzmocniona przez poziomy transfer dużych fragmentów chromosomów.

Poza właściwościami antymikrobiologicznymi, w badaniach doświadczalnych wykazano, że tulatromycyna ma działanie immunomodulujące i przeciwzapalne. Zarówno w bydłowych, jak i świńskich komórkach polimorfojądrowych (PMN, neutrofile) tulatromycyna doprowadza do apoptozy (zaprogramowana śmierć komórki) i uprzątnięcia martwych komórek przez makrofagi. Obniża produkcję mediatorów prozapalnych - leukotrienów B₄ i CXCL-8 oraz indukuje produkcję przeciwzapalnych i ułatwiających rozpuszczanie lipidów – lipoksyn A₄.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Farmakokinetykę tulatromycyny u bydła po podaniu podskórnym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosiło około 0,5 mcg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu (T_{max}). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż w osoczu, co wyraźnie potwierdza odkładanie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 90 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 11 l/kg. Biodostępność tulatromycyny u bydła po podaniu podskórnym wynosiła około 90%.

Farmakokinetykę tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. również charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosiło około 0,6 mcg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu (T_{max}). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż stężenia osiągnięte w osoczu, co wyraźnie potwierdza gromadzenie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) w osoczu wynosił 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 13,2 l/kg.

Biodostępność tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym wynosiła około 88%.

U owiec tulatromycyna, po podaniu pojedynczej, domięśniowej dawki 2,5 mg/kg m.c. osiąga najwyższe stężenie w osoczu (C_{max}) na poziomie 1,19 mcg/ml po około 15 minutach (T_{max}), a półokres eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 69,7 godzin. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 60-75%. Po podaniu dożylnym objętość dystrybucyjna w fazie równowagi (V_{ss}) wynosi 31,7 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowej u owiec wynosi 100%.

5 DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze bezbarwnego szkła typu 1 z korkiem z chlorobutyłu pokrytym etyleno-tetrafluoroetenem (ETFE) i aluminiowym kapslem flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 50 ml. Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 100 ml. Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 250 ml. Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 500 ml.

Fiolki o pojemności 500 ml nie mogą być przeznaczone do stosowania u świń i owiec.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

7 NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.05.2020 r.

9 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LYDAXX 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatomycyna 100 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



Bydło, świnie i owce

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: podanie podskórne.
Świnie i owce: podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
tkanki jadalne:
bydło 22 dni
świnie 13 dni
owce 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE (500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LYDAXX 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna 100 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



Bydło

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji
tkanki jadalne: 22 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u zwierząt, które są przeznaczone do produkcji mleka do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA SZKLANA – 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LYDAXX 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna 100 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



Bydło, świnie i owce

4. DROGI PODANIA

Bydło: s.c.
Świnie i owce: i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
tkanki jadalne:
bydło 22 dni
świnie 13 dni
owce 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni. Zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**FIOLKA SZKLANA – 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

LYDAXX 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna 100 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJIOkres karencji
tkanki jadalne: 22 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u zwierząt, które są przeznaczone do produkcji mleka do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni. Zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

LYDAXX 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tulatromycyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Monotioglicerol 5 mg

Roztwór klarowny bezbarwny do lekko żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Bydło, świnie i owce

4. Wskazania lecznicze

Bydło

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego u bydła (BRD) związanych z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*. Przed rozpoczęciem stosowania produktu należy potwierdzić występowanie choroby w grupie.

Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) związanego z zakażeniem *Moraxella bovis*.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego (SRD) u świń związanych z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Przed rozpoczęciem stosowania produktu należy potwierdzić występowanie choroby w grupie. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany, jeśli spodziewany jest rozwój choroby u świń w ciągu 2–3 dni.

Owce

Leczenie wczesnego stadium zakaźnej zankocicy wywołanej przez wirulentny szczep *Dichelobacter nodosus* wymagający leczenia ogólnoustrojowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano, że u patogenu(-ów) docelowego występuje oporność krzyżowa między tulatromycyną i innymi makrolidami. Należy dokładnie rozważyć zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli badanie wrażliwości wykazało oporność na tulatromycynę, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona. Nie podawać jednocześnie ze lekami przeciwdrobnoustrojowymi o podobnym działaniu, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

Owce:

Skuteczność przeciwdrobnoustrojowego leczenia zanokcicy zakaźnej może zostać zmniejszona przez inne czynniki, takie jak wilgotne warunki środowiskowe, a także niewłaściwe zarządzanie gospodarstwem. Dlatego też leczenie zanokcicy zakaźnej powinno zostać podjęte wraz z innymi narzędziami zarządzania stadem, np. zapewnieniem suchego środowiska.

Leczenie antybiotykami łagodnej postaci zanokcicy zakaźnej nie jest uważane za właściwe. Tulatromycyna charakteryzowała się ograniczoną skutecznością u owiec z ciężkimi objawami klinicznymi lub przewlekłą zanokcicą zakaźną, dlatego należy ją podawać wyłącznie we wczesnym stadium zanokcicy zakaźnej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno odbywać się zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG)

Należy stosować w leczeniu pierwszego rzutu, jeżeli badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Jeżeli wystąpi reakcja nadwrażliwości, należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tulatromycyna działa drażniąco na oczy. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać oczy czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą, co może powodować m.in. zaczerwienienie skóry (rumień) i/lub zapalenie skóry. W razie przypadkowego rozlania na skórę należy natychmiast przemyć skórę wodą z mydłem.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowej autoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeżeli istnieje podejrzenie wystąpienia reakcji nadwrażliwości w wyniku przypadkowej ekspozycji (rozpoznanej np. na podstawie świądu, trudności w oddychaniu, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów), należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Stosować wyłącznie po ocenie korzyści i ryzyka dokonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie dostarczyły dowodów na działanie teratogenne, działanie toksyczne dla płodu lub toksyczne dla samicy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawek trzy, pięciokrotnie lub dziesięciokrotnie większych od dawki zalecanej u bydła obserwowano przejściowe objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, w tym niepokój, potrząsanie łbem, kopanie ziemi i krótkotrwałe zmniejszenie spożycia paszy. U bydła otrzymującego dawkę od pięciu do sześciu razy większą niż zalecana obserwowano łagodną postać zwyrodnienia mięśnia sercowego.

U młodych świń o masie ciała około 10 kg, którym podawano trzy- lub pięciokrotność dawki terapeutycznej, obserwowano przejściowe objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, w tym nadmierną wokalizację i niepokój. Kulawiznę obserwowano także, gdy jako miejsce wstrzyknięcia wybierano tylną nogę.

Po podaniu dawek trzy- lub pięciokrotnie większych od dawki zalecanej u jagniąt (w wieku około 6 tygodni) obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, w tym chodzenie do tyłu, potrząsanie łbem, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, leżenie i wstawanie, beczenie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

W związku z brakiem badań zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , krwotok w miejscu wstrzyknięcia ¹ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , reakcja w miejscu wstrzyknięcia ² , ból w miejscu wstrzyknięcia ³
---	---

¹ Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

² Odwracalne zmiany w postaci przekrwienia.

³ Przemijający.

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , krwotok w miejscu wstrzyknięcia ¹ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	--

¹ Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

² Odwracalne zmiany w postaci przekrwienia.

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Dyskomfort ¹
---	-------------------------

¹ Przemijający, ustępujący w ciągu kilku minut: potrząsanie łbem, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, chodzenie do tyłu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

2,5 mg tulatromycyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml/40 kg m.c. produktu leczniczego weterynaryjnego). Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne. W leczeniu bydła o masie ciała przekraczającej 300 kg, podawaną dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 7,5 ml produktu.

Świnie:

2,5 mg tulatromycyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml/40 kg m.c. produktu leczniczego weterynaryjnego). Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w szyję. Przy leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 80 kg, podawaną dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 2 ml produktu.

Owce:

2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała produktu leczniczego weterynaryjnego). Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w szyję.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku chorób układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby i ocenę skutków leczenia w ciągu 48 godzin po podaniu. Jeżeli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się, uległy zaostrzeniu lub doszło do nawrotu choroby, należy zmienić terapię wprowadzając inny antybiotyk, który powinien być stosowany do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zagwarantować właściwe dawkowanie, należy z możliwie największą dokładnością ocenić masę ciała zwierzęcia. W przypadku stosowania fiolek wielokrotnego użycia, zaleca się użycie igły do aspiracji lub automatu do wstrzykiwań, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka. Zamknięcie może być bezpiecznie nakłute do 30 razy.

10. Okresy karencji

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni.

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.

Owce (tkanki jadalne): 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani razem z odpadami z gospodarstwa domowego.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub <farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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)

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 50 ml
Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 250 ml
Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 500 ml

Fiolki o pojemności 500 ml nie mogą być stosowane u świń i owiec.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
13-14 Gorzów Wielkopolski
Polska
Tel.: +48 95 728 55 00