

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab järgmist.

Toimeaine:

Tulatomütsiin 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Monotioglütserool	5 mg
Propüleenglükool	
Sidrunhape	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvusetu kuni kergelt kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veised, sead ja lambad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e põhjustatud veiste respiratoorse haiguse (BRD) ravi ning tõrje. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Moraxella bovis'e põhjustatud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi ravi.

Siga

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis*'e ja *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade respiratoorse haiguse (SRD) ravi ning tõrje. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud. Veterinaarravimit peaks kasutama ainult nendel sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2-3 päeva jooksul.

Lammas

Süsteemset ravi vajava virulentse *Dichelobacter nodosus*'e põhjustatud infektsioosse pododermatiidi (sõramädanik) varajase haiguse ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kes on ülitundlikud makroliidantibiootikumide või mis tahes abiainetete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Esineb ristuvat resistentsust tularomütsiini ja muude makroliidide vahel sihtpatogeenidel. Veterinaarravimi kasutamist tuleks hoolega kaaluda juhul, kui antibiootikumitundlikkuse analüüsid on näidanud resistentsust tularomütsiinile, kuna selle tõhusus võib olla vähenenud. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada muud tegurid nagu märjad keskkonningimused ning ebakorrekne farmi haldamine. Seega tuleb sõramädaniku ravi alustada koos muude karja haldamise võtetega, nt kuiva keskkonna tagamisega.

Healoomulise sõramädaniku antibiootikumravi ei ole õigustatud. Tularomütsiiniga on näidatud piiratud tõhusust kroonilise sõramädaniku tõsiste kliiniliste ilmingute ravis, mistõttu tohib seda kasutada vaid sõramädaniku varajases staadiumis.

3.5 Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) määramisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, siis peab ravi põhinema epidemioloogilistel andmetel ja teadmistel sihtmikroobide tundlikkuse kohta farmis või kohalikul/piirkondlikul tasemel.

Ravimi kasutamine peab toimuma vastavalt ametlikele, riiklikele ja piirkondlikele patogeenitõrje reeglitele.

Esmaraviks tuleb kasutada antibiootikumi, mille kasutamisega kaasneb väiksem oht patogeenvastase resistentsuse tekkeks (madalam AMEG kategooria) juhul, kui tundlikkuse testimine võimaldab eeldada sellise meetodi tõenäolist tõhusust.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkides tuleb viivitamata manustada vastavat ravi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Tularomütsiin on silmadele ärritav. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe puhta veega.

Tularomütsiin võib kontaktil nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi teabelehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkusreaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi

etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis

Väga sage (> 1 looma / 10st ravitud loomast):	Süstimiskoha paistetus ¹ , süstimiskoha fibroos ¹ , süstimiskoha veritsus ¹ , süstimiskoha ödeem ¹ , süstimiskoha reaktsioon ² , süstimiskoha valu ³
--	--

¹ Võivad püsida umbes 30 päeva pärast süstimist.

² Pöörduvad sõlmelised muutused.

³ Põgus.

Siga

Väga sage (> 1 looma / 10st ravitud loomast):	Süstimiskoha reaktsioon ² , süstimiskoha fibroos ¹ , süstimiskoha veritsus ¹ , süstimiskoha ödeem ¹
--	---

¹ Võivad püsida umbe 30 päeva pärast süstimist.

² Pöörduvad sõlmelised muutused.

Lammas

Väga sage (> 1 looma / 10st ravitud loomast):	Ebamugavustunne ¹
--	------------------------------

¹ Põgus, möödub mõne minutiga, pea raputamine, süstimiskoha hõõrumine, tagurpidi eemaldumine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Aruanded tuleb saata eelistatult veterinaari kaudu müügiloa hoidjale või kohalikule esindajale või vastavale riiklikule asutusele, kasutades riiklikku teavitussüsteemi. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ja laktatsiooni käigus ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis

Subkutaanne manustamine.

Ühekordne subkutaanne manustamine annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (samaväärne 1 ml veterinaarravimiga / 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kaaluvatel veistel jagada doos mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml.

Siga

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaelapiirkonda doosis 2,5 mg tulatromütsiini/kg kehamassi kohta (samaväärne 1 ml veterinaarravimiga / 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagada doos mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 2 ml. Respiratoorse haiguse puhul on soovitatav ravida loomi haiguse algusjärgus ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul pärast süstet. Kui respiratoorse haiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad või toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

Lammas

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaelapiirkonda doosis 2,5 mg tulatromütsiini/kg kehamassi kohta (samaväärne 1 ml veterinaarravimiga / 40 kg kehamassi kohta).

Õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama.

Mitmekordseks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või kanüüldosaatorit, et vältida korgi liigset lõhkumist. Korki võib ohutult läbistada kuni 30 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel veistele täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu rahutus, pearaputamine, maakraapimine ja ajutine söödavõtu vähenemine. Viie- kuni kuuekordse soovitatava annuse saanud veistel ilmnes kergekujuline südamelihase degeneratsioon.

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Oli märgata ka süstekohaks kasutatud tagajala longet.

Kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel lammastele (umbes 6-nädalased) täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu tagurpidi kõndimine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, pikali viskamine ja püstitõusmine, määgimine.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA49

4.2 Farmakodünaamika

Tulatromütsiin on käärimissaadusest pärinev poolsünteetiline antimikroobne aine. See erineb teistest makroliididest pika toimeaja poolest, mis on osaliselt tingitud kolmest amiinrühmast, mille tõttu see kuulub keemiliselt triamiliidide alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilisel toimivad antibiootikumid, mis seonduvad valikuliselt bakteriaalse ribosoomi RNA-ga, pärssides sel moel proteiini biosünteesi. Nad toimivad, soodustades peptidüülRNA eraldamist ribosoomist translokatsiooni protsessis.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e, vastu, samuti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* ja *Glaesserella parasuis*'e ning *Bordetella bronchiseptica* vastu, mis on kõige sagedamini vastavalt veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatavad patogeenid. Mõnel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoleeritud tüvel on täheldatud suurenenud MIK väärtusi. Näidatud on *in vitro* toimet kõige sagedamini infektsioosse lammaste pododermatiidiga (sõramädanik) seotud bakteriaalse patogeeni *Dichelobacter nodosus* (*vir*)'e vastu.

Tulatromütsiinil on ka *in vitro* toime kõige sagedamini nakkusliku veiste keratokonjunktiviidiga (IBK) seotud bakteriaalse patogeeni *Moxarella bovis*'e vastu.

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut (CLSI) on veiste hingamisteedest pärineva *M. haemolytica*, *P. multocida* ja *H. somni* ning sigade hingamisteedest pärineva *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* tulatromütsiinitundlikkuse kliiniliste piirmäärade tõlgendamiseks seadnudkriteeriumid, kusväärtused ≤ 16 mcg/ml tähendavad patogeeni tundlikkust ja ≥ 64 mcg/ml resistentset patogeeni. Sigade hingamisteedest pärineva *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse piirmäär on ≤ 64 mcg/ml. CLSI on avaldanud ka diskdifusiooni meetodil tulatromütsiini piirmäärad (CLSI dokument VET08, 4. väljaanne, 2018). Kliinilised piirmäärad *G. parasuis*'i kohta puuduvad. EUCAST ega CLSI ei ole välja töötanud standardmeetodeid antibakteriaalsete ainete toime katsetamiseks veterinaarsete *Mycoplasma* liikide suhtes ja seetõttu puuduvad vastavad tõlgendamiskriteeriumid. Resistentsus makroliidide suhtes võib areneda ribosoomi RNAd kodeerivate geenide või mõne ribosoomivalkude mutatsiooniga; ribosoomi RNA 23S sihtkoha ensümaatilise modifikatsiooniga (metülatsiooniga), mis annab tavaliselt ristresistentsuse linkosamiidide ja B-grupi streptogramiinidega (MLS_B resistentsus); ensümaatilise inaktiveerimisega või makroliidi väljavoolu tõttu. MLS_B resistentsus võib olla konstitutiivne või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosoomiline või plasmiidkodeeritud ja võib seoses transposoonide, plasmiidide, integratiivsete või konjugatiivsete elementidega olla ülekantav. *Mycoplasma* genoomset plastilisust võib lisaks suurendada ka suurte kromosomaalsete fragmentide horisontaalne ülekandumine.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on tulatromütsiinil eksperimentaalsetes uuringutes täheldatud immunomoduleerivat ja põletikuvastast toimet. Nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN-d; neutrofiilid) soodustab tulatromütsiin apoptoosi (programmeeritud rakusurma) ja makrofaagidega apoptootiliste rakkude kliirensi. See vähendab proinflammatoorsete mediaatorite leukotrieen-B4 ja CXCL-8 tootmist ja indutseerib põletikuvastase ning lahenumist soodustava lipiidi lipoksiini A4 tootmist.

4.3 Farmakokineetika

Veistel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ning aeglane eliminatsioon. Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas oli umbes 0,5 mcg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioonid kopsu homogenaadis olid märgatavalt kõrgemad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatromütsiini märkimisväärne akumulatsioon neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikoldes teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) plasmas 90 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (V_{ss}) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 11 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist

veistel oli umbes 90%.

Sigadel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta samuti kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ning aeglane eliminatsioon. Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas oli umbes 0,6 mcg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioonid kopsu homogenaadis olid märgatavalt kõrgemad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatromütsiini märkimisväärne akumuleerumine neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikoldes teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) plasmas ligikaudu 91 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (V_{ss}) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist sigadel oli umbes 88%.

Lammastel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel intramuskulaarsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta maksimaalse plasmakontsentratsiooni (C_{max}) 1,19 mcg/ml saavutamine ligikaudu 15 minutiga (T_{max}) pärast manustamist ning eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) 69,7 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli madal, umbes 60-75%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (V_{ss}) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 31,7 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast intramuskulaarset manustamist lammastel oli umbes 100%.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal etüleenetrafloroetüleeniga (ETFE) kaetud klorobutüülkorgi ja alumiiniumist kinnitusega.

Pakendisuurused:

Pappkarp, mis sisaldab ühte 50 ml viaali.

Pappkarp, mis sisaldab ühte 100 ml viaali.

Pappkarp, mis sisaldab ühte 250 ml viaali.

Pappkarp, mis sisaldab ühte 500 ml viaali.

500 ml viaalid ei ole mõeldud sigadele kasutamiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.05.2020.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravimina väljastatav veterinaarravim .

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LISA II
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI TEABELEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

50 ml
100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID



Veised, sead ja lambad

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: subkutaanne manustamine.
Siga ja lammas: intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluajad:

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis: 22 päeva.

Siga: 13 päeva.

Lammas: 16 päeva.

Mitte kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist tarvitada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (500 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Tulatomütsiin 100 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

500 ml

4. LOOMALIIGID



Veis

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Mitte kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist tarvitada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAAL (KLAASIST – 50ml/100 ml/250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. LOOMALIIGID



Veised, sead ja lambad

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: SK.

Siga ja lammas: IM.

Enne kasutamist lugeda pakendi teabelehte.

5. KEELUAJAD

Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis: 22 päeva.

Siga: 13 päeva.

Lammas: 16 päeva.

Mitte kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

Pärast esmast avamist tarvitada ära 28 päeva jooksul. Kasutada kuupäevaks....

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

9 PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAAL (KLAASIST - 500 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

Enne kasutamist lugeda pakendi teabelehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Mitte kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

6 KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist tarvitada ära 28 päeva jooksul. Kasutada kuupäevaks...

7 SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

9 PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI TEABELEHT

PAKENDI TEABELEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus

2. Koostis

Iga ml koostist sisaldab:

Toimeaine:

Tulatromütsiin 100 mg

Abiained:

Monotioglütserool 5 mg

Selge värvitu kuni kergelt kollane süstelahus.

3. Loomaliigid



Veised, sead ja lambad

4. Näidustused

Veis

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e põhjustatud veiste respiratoorse haiguse (BRD) ravi ning tõrje. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Moraxella bovis'e põhjustatud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi ravi.

Siga

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis*'e ja *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade respiratoorse haiguse (SRD) ravi ning tõrje. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud. Toodet peaks kasutama ainult nendel sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2-3 päeva jooksul.

Lammas

Süsteemset ravi vajava virulentse *Dichelobacter nodosus*'e põhjustatud infektsioosse pododermatiidi (sõramädanik) varajase haiguse ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kes on ülitundlikud makroliidantibiootikumide või mis tahes abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused iga ravitava liigi kohta:

Sihtpatogeenides on demonstreeritud ristuvat reaktiivsust tulatromütsiini ja muude makroliidide vahel. Veterinaarravimi kasutamist põhjalikult kaaluda juhul, kui vastuvõtlikkustest on näidanud resistentsust tulatromütsiinile, kuna selle tõhusus võib olla vähenenud. Ärge manustage samaaegselt muude patogeenivastaste ainetega, millel on sarnane toimemehhanism, näiteks muude makroliidide või linkosamiididega.

Lammas:

Patogeenivastase ravi efektiivsus lammaste nakkava sõramädaniku ravimiseks võib olla vähenenud muude tegurite tõttu, näiteks märjad keskkonnatingimused ja ebaõige põllumajandusettevõtte juhtimine. Nakkava sõramädaniku ravi peab seega toimuma koos muude karja ravistrateegiatega, näiteks kuiva keskkonna võimaldamine.

Healoomulise nakkava sõramädaniku antibiootikumidega ravi ei loeta sobivaks. Tulatromütsiin demonstreeris piisatud tõhusust lammastel, kellel esinesid rasked kliinilised sümptomid või krooniline nakkav sõramädanik ja seega tuleks seda kasutada ainult sõramädaniku varastes faasides.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Toote kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni määramisel ja vastuvõtlikkuse analüüsimisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilistel andmetel ja teadmistel sihtpatogeenide vastuvõtlikkuse kohta farmi või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Toote kasutamine peab toimuma vastavalt ametlikule, riiklikule ja piirkondlikule patogeenivastasele reeglistikule.

Antibiootikumi, millel on väiksem oht patogeenivastase resistentsuse valikuks (madalam AMEG kategooria), peaks kasutama esimese liini ravimina juhul, kui vastuvõtlikkuse testimine võimaldab eeldada selle meetodi sarnast tõhusust.

Ülitundlikkuse reaktsiooni esinemisel peab manustama koheselt sobiva ravimi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tulatromütsiin ärritab silmasid. Ravimi sattumisel silma tuleb silmasid loputada koheselt puhta veega. Tulatromütsiin võib põhjustada naha tundlikkust kontaktil, tuues kaasa näiteks naha punetuse (erüteemi) ja/või dermatiidi. Kontakti korral nahaga peske nahka koheselt seebi ja veega.

Peske pärast kasutamist käsi.

Ravimi kogemata endale süstimise korral otsige koheselt meditsiinilist abi ja näidake pakendi teabelehte või etiketti arstile.

Kui on kahtlus, et pärast kogemata toimunud kontakti esineb hüpertundlikkuse reaktsioon (mille tunnused on sügelus, hingamisraskused, lööve, näo paistetus, iiveldus ja oksendamine), tuleb kasutada sobivat ravimit. Otsige koheselt meditsiinilist abi ja näidake arstile pakendi teabelehte või etiketti.

Tiinuse ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kinnitatud. Kasutada ainult vastavalt raviarsti määratud kasu/ohu suhte hindamisele. Laboratoorsed uuringud rottide ja küülikutega ei ole andnud tõendeid teratogeensete, foetotoksiliste või maternotoksiliste toimete kohta.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Ei ole teada.

Üleannustamine:

Veistel täheldati kolm viis ja kümme korda soovitatud annust ületava annuse korral põgusaid sümptomeid, mis põhjustasid süstimiskoha ebamugavust, näiteks rahutus, pea raputamine, jalaga maha löömine ja lühiajaline söödatarbe vähenemine. Veistel, kes said viis kuni kuus korda soovitatust suurema annuse, täheldati leebet südamelihase degeneratsiooni.

Noortel sigadel, kes kaalusid umbes 10 kg ja kes said kolm või viis korda raviannusest suurema annuse täheldati põgusaid sümptomeid, mis seostusid süstimiskoha ebamugavustundega ja milleks olid liigne häälitsemine ja rahutus. Juhul, kui süstimiseks kasutati tagajalga, täheldati samuti liikumiskuseid.

Lammastel (umbes 6 nädala vanused) täheldati kolm või viis korda soovitatud annust ületavate annuste korral põgusaid süstimiskoha ebamugavustundega seostuvaid sümptomeid, näiteks tagurpidi käimine, pea raputamine, süstimiskoha hõõrumine, maas lamamine ja jalule tõusmine, kaeblev häälitsemine.

Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segade muude veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

<u>Väga sagedased (> 1 looma / 10st analüüsitud loomast)</u>	Süstimiskoha paistetus ¹ , süstimiskoha fibroos ¹ , süstimiskoha veritsus ¹ , süstimiskoha ödeem ¹ , süstimiskoha reaktsioon ² , süstimiskoha valu ³
---	--

¹ Võivad püsida umbes 30 päeva pärast süstimist.

² Pöörduv kongestiooni muutus.

³ Põgus.

Siga:

<u>Väga sagedased (> 1 looma / 10st analüüsitud loomast)</u>	Süstimiskoha reaktsioon ^{1,2} , süstimiskoha fibroos ¹ , süstimiskoha veritsus ¹ , süstimiskoha ödeem ¹
---	---

¹ Võivad püsida umbes 30 päeva pärast süstimist.

² Pöörduv kongestiooni muutus.

Lammas:

<u>Väga sagedased (> 1 looma / 10st analüüsitud loomast)</u>	Ebamugavustunne ¹
---	------------------------------

¹ **Põgus, möödub mõne minutiga: pea raputamine, süstimiskoha hõõrumine, tagurpidi eemaldumine.**

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veis:

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit / 40 kg kehamassi kohta).
Ühekordne subkutaanne manustamine. Üle 300 kg kaaluvatel veistel jagada doos mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml.

Siga:

2,5 mg tulatromütsiini/kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit / 40 kg kehamassi kohta).
Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaelapiirkonda. Üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagada doos mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 2 ml.

Lammas:

2,5 mg tulatromütsiini/kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit / 40 kg kehamassi kohta).
Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaela.

9. Soovitused õige manustamise osas

Respiratoorhaiguste korral on soovitatav ravida loomi haiguse algusjärgus ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul. Kui respiratoorse haiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad või toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

Oige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama. Mitmekordseks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või kanüüldosaatorit, et vältida korgi liigset lõhkumist. Korki võib ohutult läbistada kuni 30 korda.

10. Keeluajad

Veis (lihale ja söödavatele kudede): 22 päeva.
Siga (lihale ja söödavatele kudede): 13 päeva.
Lammas (lihale ja söödavatele kudede): 16 päeva.

Mitte kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid

kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Veterinaarravim on retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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)

Pakendisuurused:

Pappkarp, mis sisaldab ühte 50 ml viaali

Pappkarp, mis sisaldab ühte 100 ml viaali

Pappkarp, mis sisaldab ühte 250 ml viaali

Pappkarp, mis sisaldab ühte 500 ml viaali

500 ml viaalid ei ole mõeldud sigadele ja lammastele kasutamiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prantsusmaa

Tel: +33 3 84 62 55 55