

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

### Hatóanyag:

Tulatromicin 100 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Monotioglicerol	5 mg
Propilén-glikol	
Citromsav	
Sósav, hígítva (a pH beállításához)	
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)	
Injekcióhoz való víz	

Színtelen, enyhén sárgás oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és juh.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Szarvasmarha

Szarvasmarhák légzőszervi betegségének (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* vagy *Mycoplasma bovis* fajok okozzák. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították.

Szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladásának (IBK) gyógykezelésére, amikor azt *Moraxella bovis* okozza.

#### Sertés

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. A készítmény csak akkor alkalmazható, ha a betegséget a csoportban már megállapították. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertéseknél a betegség kialakulása 2–3 napon belül feltételezhető.

#### Juh

A *Dichelobacter nodosus virulens* törzsei által okozott fertőző csülökirha-gyulladás (lábvégrothadás, bűdös sántaság) korai stádiumában való gyógykezelésére, amikor a betegség szisztémás kezelése szükséges.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Keresztrezisztenciát mutattak ki a tularomicin és egyéb makrolidok között a célzott kórokozó(k)ban. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha érzékenységi vizsgálatok a tularomicinnel szembeni rezisztenciát mutattak ki, mivel ebben az esetben a hatásossága csökkent lehet. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antibiotikumokkal, mint pl. más makrolidok vagy a linkozamidok.

#### Juh

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik bizonyos tényezők, így például a nedves környezet, valamint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok. Ezért a bűdös sántaság kezelésének együtt kell járnia más tartástechnológiai intézkedésekkel, például a száraz környezet biztosításával.

Nem tekinthető indokoltnak a bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikus kezelése. Mivel a tularomicin korlátozott hatást mutatott juhokban a bűdös sántaság súlyos klinikai tünetekkel járó vagy krónikus eseteiben, ezért csak a bűdös sántaság korai szakaszában szabad alkalmazni.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazását a célkórokozó(k) azonosítására és érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, akkor a kezelést az epidemiológiai információkra és a célkórokozóknak az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységre kell alapozni.

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően kell végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG-kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenységi vizsgálat alapján az hatásosabb lesz.

Túlérzékenységi reakció esetén haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén azonnal öblítse le a szemet tiszta vízzel.

A tularomicin a bőrrel érintkezve bőrzékenységet okozhat, amely bőrpírral (eritéma) és vagy dermatitisszel járhat. Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény

használati utasítását vagy címkéjét.

Ha véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Fibrózis az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Vérzés az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Ödéma az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Reakció az injekció beadásának helyén <sup>2</sup> , Fájdalom az injekció beadásának helyén <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.

<sup>2</sup>Átmeneti vérbőség.

<sup>3</sup>Átmeneti.

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Reakció az injekció beadásának helyén <sup>1,2</sup> , Fibrózis az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Vérzés az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Ödéma az injekció beadásának helyén <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.

<sup>2</sup>Átmeneti vérbőség.

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Diszkomfort <sup>1</sup>
---	--------------------------

<sup>1</sup>Átmeneti, néhány percen belül megszűnik: fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás 16. pontjában.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

### **3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók**

Nem ismert.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

#### Szarvasmarha

Szubkután alkalmazás.

Egyszeri szubkután injekció 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 40 ttkg mennyiségnek). A 300 kg testtömeget meghaladó szarvasmarhák kezelésekor úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 7,5 ml-t.

#### Sertés

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 40 ttkg mennyiségnek).

80 kg testtömeget meghaladó sertések kezelésekor úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 2 ml-t.

Minden légzőszervi betegségnél ajánlott az állatokat a betegség korai szakaszában kezelni, és az injekció beadását követő 48 órán belül értékelni a kezelésre adott választ. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy ha visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

#### Juh

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuszkuláris, injekció a nyaktájon beadva 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 40 ttkg mennyiségnek).

A helyes adagolás biztosítása érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni a kezelt állatok testtömegét. A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb 30 alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszoros, ötszörös vagy tízszeres túladagolásakor átmeneti, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonítható tüneteket figyeltek meg, ideértve a nyugtalanságot, a fejrázást, a talaj kaparását és a takarmányfogyasztás rövid ideig tartó csökkenését. A javasolt adag öt-hatszorosát kapó teheneknél enyhe szívizom-elfajulást állapítottak meg.

Körülbelül 10 ttkg-os malacokban a terápiás dózis három-ötszörösének beadásakor a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyelték meg, ideértve a visítást és nyugtalanságot. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon adták be az injekciót.

Báránynoknál (kb. 6 hetes), az ajánlott adag háromszoros vagy ötszörös túladagolásakor az injekció beadásának helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyeltek meg, ideértve a hátrálást, a fejrázást, az injekció beadásának helyének dörzsölését, lefekvést és felkelést, bégetést.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.

Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA94

### 4.2 Farmakodinámia

A tularomicin egy fermentációs eredetű, antimikrobiális hatású félszintetikumakrolid. Sok más makrolidtól abban különbözik, hogy hosszan fejt ki hatását, amely részben a három amin-csoportjának tulajdonítható és amiatt sorolták be a triamilidek csoportjába.

A makrolidok bakteriosztatikus hatású antibiotikumok és a baktérium riboszomális RNS-éhez való szelektív kötődésük révén gátolják a baktérium számára az esszenciális fehérjék bioszintézisét. A transzlokációs folyamat során stimulálják a peptidil-tRNS leválását a riboszómáról.

A tularomicin *in vitro* hatékony a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* és *Mycoplasma bovis*, és *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* és *Bordetella bronchiseptica*, a szarvasmarha és sertés légzőszervi betegségeivel leggyakrabban társított kórokozó baktériumokkal szemben ellen. Megemelkedett minimális gátló koncentrációértékeket (MIC) találtak a *Histophilus somni* és az *Actinobacillus pleuropneumoniae* egyes izolátumaiban. *In vitro* hatékonyságot mutatott a *Dichelobacter nodosus (virulens)*, a juh fertőző csülökirha-gyulladás (lábvégrothadás, бүдös sántaság) betegséghez leggyakrabban társított kórokozó baktériummal szemben.

A tularomicin továbbá *in vitro* hatékony a *Moraxella bovis*, a szarvasmarha fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladásához (IBK) leggyakrabban társított kórokozó baktériummal szemben.

A Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) meghatározta a tularomicin szarvasmarha légzőszervi eredetű *M. haemolytica*-val, *P. multocida*-val és *H. somni*-val, valamint sertés légzőszervi eredetű *P. multocida*-val és *B. bronchiseptica*-val szembeni klinikai MIC határértékeit:  $\leq 16$  mcg/ml: érzékeny és  $\geq 64$  mcg/ml: rezisztens.

A sertés légzőszervi eredetű *A. pleuropneumoniae*-re vonatkozó érzékenységi határértéket  $\leq 64$  mcg/ml-ben határozták meg. A CLSI a tularomicin korongdiffúziós módszerrel meghatározott klinikai határértékeit is közzé tette (CLSI dokumentum VET08, 4th ed, 2018). A *G. parasuis*-ra nincs meghatározva klinikai határérték. Sem az EUCAST, sem a CLSI nem fejlesztett ki sztenderd módszert az antibakteriális szerek állatgyógyászatban jelentős *Mycoplasma* fajokkal szembeni hatékonyságának vizsgálatára, ezért ezekre nincs meghatározva értelmező kritérium. A makrolidokkal szembeni rezisztencia a riboszomális RNS-t (rRNS) vagy bizonyos riboszóma fehérjéket kódoló gének mutációjával alakulhat ki; a 23S rRNS célhelyének enzimátikus módosításával (metilezés) általában keresztirányú rezisztenciát okozva a linkozamidokkal és a B csoportba tartozó sztreptograminokkal (MLS<sub>B</sub> rezisztencia); enzimés inaktiválás vagy makrolid efflux útján. Az MLS<sub>B</sub> rezisztencia lehet alkotó vagy kiváltó. A rezisztencia kromoszomális vagy plazmid kódolású és átvihető is lehet, ha transzpozonokhoz, plazmidokhoz, integratív és konjugatív elemekhez kapcsolódik. Emellett a *Mycoplasma* törzsek genetikai változékonyságát fokozza a nagy kromoszómafragmentumok

horizontális átvitele.

Antimikrobiális tulajdonságai mellett a tultatromicin immunmoduláns és gyulladáscsökkentő hatásokat is mutat a kísérleti vizsgálatokban. A szarvasmarhafélék és a sertések polimorfonukleáris sejtjeiben (PMN-ek; neutrofilek) a tultatromicin elősegíti az apoptózist (programozott sejthalál) és az apoptotikus sejtek makrofágok általi tisztítását. Csökkenti a gyulladáscsökkentő mediátorok, a leukotrién B<sub>4</sub> és a CXCL-8 termelődését, valamint elősegíti a gyulladáscsökkentő és a gyulladás megszüntetésében segítő lipid lipoxin A<sub>4</sub> termelődését.

### 4.3 Farmakokinetika

Szarvasmarháknál a tultatromicin farmakokinetikai profilját a 2,5 mg/ttkg egyszeri szubkután dózisének alkalmazását követően a gyors és kiterjedt felszívódás jellemezte, amelyet nagyfokú eloszlás és lassú kiürülés követett. A beadás után kb. 30 perccel ( $T_{max}$ ) kialakuló maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ) körülbelül 0,5 mcg/ml volt. A tüdő-homogenizátumban a tultatromicin-koncentráció jelentősen magasabb volt, mint a plazmában. Bizonyított a tultatromicin jelentős felhalmozódása a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. A tultatromicin *in vivo* koncentrációja azonban a fertőzött tüdő területeken nem ismert. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos eliminációs felezési idő ( $t_{1/2}$ ) 90 óra a plazmában. A plazmafehérje-kötés alacsony volt, körülbelül 40%. Az egyensúlyi állapotban ( $V_{ss}$ ) az eloszlási térfogat intravénás beadást követően 1 l/kg volt. A tultatromicin biológiai értékesülése szarvasmarháknál a szubkután alkalmazás után 90%-os volt.

Sertéseknél a tultatromicin farmakokinetikai profilját 2,5 mg/kg egyszeri intramuszkuláris dózisban a gyors és kiterjedt felszívódás is jellemezte, amelyet nagyfokú eloszlás és lassú kiürülés követett. A maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ) megközelítőleg 0,6 mcg/ml volt; ez a beadás után kb. 30 perccel ( $T_{max}$ ) alakult ki.

A tüdő-homogenizátumban a tultatromicin-koncentráció jelentősen magasabb volt, mint a plazmában. Bizonyított a tultatromicin jelentős felhalmozódása a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. A tultatromicin *in vivo* koncentrációja azonban a fertőzött tüdő területeken nem ismert. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos eliminációs felezési idő ( $t_{1/2}$ ) körülbelül 91 óra a plazmában. A plazmafehérje-kötés alacsony volt, körülbelül 40%. Az intravénás beadást követően az egyensúlyi állapotban ( $V_{ss}$ ) az eloszlási térfogat 13,2 l/kg volt. A tultatromicin biológiai értékesülése sertésekben az intramuszkuláris alkalmazás után 88%-os volt.

Juhokban a tultatromicin farmakokinetikai profilját 2,5 mg/ttkg egyszeri intramuszkuláris dózisban adták meg, az 1,19 mcg/ml-es maximális plazmakoncentrációt ( $C_{max}$ ) körülbelül a beadást követő 15 perccel ( $T_{max}$ ) belül érte el, illetve az eliminációs felezési idő ( $t_{1/2}$ ) 69,7 óra. A plazmafehérje-kötés körülbelül 60-75%-os volt. Intravénás adagolást követően az egyensúlyi állapotban ( $V_{ss}$ ) az eloszlási térfogat 31,7 l/kg volt. A tultatromicin biológiai értékesülése juhokban az intramuszkuláris alkalmazás után 100%-os volt.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

### 5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

#### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Szintelen, I-es típusú injekciós üveg, etilén-tetrafluoretilénnel (ETFE) bevont klorobutil-gumi dugóval és lepattintható alumíniumkupakkal lezárva.

##### Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként egy 50 ml-es injekciós üveg.

Kartondobozonként egy 100 ml-es injekciós üveg.

Kartondobozonként egy 250 ml-es injekciós üveg.

Kartondobozonként egy 500 ml-es injekciós üveg.

Az 500 ml-es kiszerezés a sertések és a juhok kezelésére nem használható.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

#### **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/05/18.

#### **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

#### **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós



adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ (50 ml / 100 ml / 250 ml)**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK



Szarvasmarha, sertés és juh

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután alkalmazás.  
Sertés és juh: intramuszkuláris alkalmazás.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:  
Hús és egyéb ehető szövetek:  
Szarvasmarha: 22 nap.  
Sertés: 13 nap.  
Juh: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.  
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejtermelőnek termelni.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

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

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ (500 ml)**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK



Szarvasmarha

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:  
Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.  
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál,  
amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}



## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**INJEKCIÓS ÜVEG (ÜVEG – 50ml / 100 ml / 250 ml)**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

### 3. CÉLÁLLAT FAJOK



Szarvasmarha, sertés és juh

### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: sc.

Sertés és juh: im.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha: 22 nap.

Sertés: 13 nap.

Juh: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó. ...ig használható fel.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### INJEKCIÓS ÜVEG (ÜVEG - 500 ml)

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

#### 3. CÉLÁLLAT FAJ(OK)



Szarvasmarha

#### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:  
Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.  
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál,  
amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

#### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó. ...ig használható fel.

#### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

#### 8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció

### 2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Tulatromicin 100 mg/ml

#### Segédanyagok:

Monotioglicerol 5 mg

Színtelen, enyhén sárgás oldatos injekció.

### 3. Célállat fajok



Szarvasmarha, sertés és juh

### 4. Terápiás javallatok

#### Szarvasmarha

Szarvasmarhák légzőszervi betegségének (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* vagy *Mycoplasma bovis* fajok okozzák. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították.

Szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladásának (IBK) gyógykezelésére, amikor azt *Moraxella bovis* okozza.

#### Sertés

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertésnél a betegség kialakulása 2-3 napon belül feltételezhető.

#### Juh

A *Dichelobacter nodosus virulens* törzsei által okozott fertőző csülökirha-gyulladás (lábvégrothadás, bűdös sántaság) korai stádiumában való gyógykezelésére, amikor a betegség szisztémás kezelése szükséges.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## **6. Különleges figyelmeztetések**

### Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

Keresztrezisztenciát mutattak ki a tularomicin és egyéb makrolidok között a célzott kórokozó(k)ban. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha érzékenységi vizsgálatok a tularomicinnel szembeni rezisztenciát mutattak ki, mivel ebben az esetben a hatásossága csökkent lehet. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antibiotikumokkal, mint pl. más makrolidok vagy a linkozamidok.

Juh:

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik bizonyos tényezők, így például a nedves környezet, valamint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok. Ezért a bűdös sántaság kezelésének együtt kell járnia más tartástechnológiai intézkedésekkel, például a száraz környezet biztosításával.

Nem tekinthető indokoltnak a bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikumos kezelése. Mivel a tularomicin korlátozott hatást mutatott juhokban a bűdös sántaság súlyos klinikai tünetekkel járó vagy krónikus eseteiben, ezért csak a bűdös sántaság korai szakaszában szabad alkalmazni.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a célkórokozó(k) azonosítására és érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, akkor a kezelést az epidemiológiai információkra és a célkórokozóknak az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységére kell alapozni.

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően kell végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG-kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenységi vizsgálat alapján az hatásosabb lesz.

Túlérzékenységi reakció esetén haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén azonnal öblítse le a szemet tiszta vízzel.

A tularomicin a bőrrel érintkezve bőrirritációt okozhat, amely bőrpírral (eritéma) és vagy dermatitisszel járhat. Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

### Túladagolás:

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszoros, ötszörös vagy tízszeres túladagolásakor átmeneti, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonítható tüneteket figyeltek meg, ideértve a nyugtalanságot, a fejrázást, a talaj kaparását és a takarmányfogyasztás rövid ideig tartó csökkenését. A javasolt adag öt-hatszorosát kapó teheneknél enyhe szívizom-elfajulást állapítottak meg.

Körülbelül 10 ttkg-os malacokban a terápiás dózis három-ötszörösének beadásakor a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyelték meg, ideértve a visítást és nyugtalanságot. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon adták be az injekciót.

Bárányoknál (kb. 6 hetes), az ajánlott adag háromszoros vagy ötszörös túladagolásakor az injekció beadásának helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyeltek meg, ideértve a hátrálást, a fejrázást, az injekció beadásának helyének dörzsölését, lefekvést és felkelést, bégetést.

### Főbb inkompatibilitások:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

## **7. Mellékhatások**

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Fibrózis az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Vérzés az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Ödéma az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Reakció az injekció beadásának helyén <sup>2</sup> , Fájdalom az injekció beadásának helyén <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.

<sup>2</sup>Átmeneti vérbőség.

<sup>3</sup>Átmeneti.

**Sertés:**

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Reakció az injekció beadásának helyén <sup>1,2</sup> , Fibrózis az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Vérzés az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , Ödéma az injekció beadásának helyén <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.

<sup>2</sup>Átmeneti vérbőség.



**Juh:**

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Diszkomfort <sup>1</sup>
--	--------------------------

<sup>1</sup>Átmeneti, néhány percen belül megszűnik: fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

**8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja****Szarvasmarha:**

2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 40 ttkg mennyiségnek). Egyetlen szubkután injekció. A 300 kg testtömeget meghaladó szarvasmarhák kezelésekor úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 7,5 ml-t.

**Sertés:**

2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény /40 ttkg mennyiségnek). Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak izomzatába. 80 kg testtömeget meghaladó sertések kezelésekor úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 2 ml-t.

**Juh:**

2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 40 ttkg-os mennyiségnek). Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak izomzatába.

**9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Légzőszervi megbetegedés esetén a kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelés hatását a beadást követő 48 órában javasolt értékelni. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy ha visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni a kezelt állatok testtömegét. A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb 30 alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

**10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.

Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. felirat után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

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)

#### Kiserelési egységek:

Kartondobozonként egy 50 ml-es injekciós üveg.  
Kartondobozonként egy 100 ml-es injekciós üveg.  
Kartondobozonként egy 250 ml-es injekciós üveg.  
Kartondobozonként egy 500 ml-es injekciós üveg.

Az 500 ml-es kiserelés a sertések és a juhok kezelésére nem használható.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország  
Tel: +33 3 84 62 55 55