

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tulathromycin 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Монотиоглицерол	5 mg
Пропиленгликол	
Лимонена киселина	
Солна киселина, разредена (за корекция на рН)	
Вода за инжекции	

Прозрачен безцветен до слабо жълтеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и овце.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говедата (BRD), свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

Лечение на инфекциозен кератоконюнктивит при говедата (IBK), причинен от *Moraxella bovis*.

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само ако се очаква разболяване на свинете до 2- 3 дни.

Овце

Лечение на начален стадий на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), свързан с вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно третиране.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Демонстрирана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при целевия(те) патоген(и). Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва внимателно да се обмисли, когато изследването за чувствителност показва резистентност към тулатромицин, тъй като неговата ефективност може да е намалена. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

Овце

Ефикасността на антимикробното лечение на копитен гнилец може да бъде намалена от други фактори, като влажна постеля или неподходящо управление на стопанството. Поради това лечението на копитен гнилец трябва да бъде съпътствано от други мерки за управление на стадото, като например осигуряване на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за подходящо. Тулатромицинът показва ограничена ефикасност при овце с тежки клинични симптоми или хроничен копитен гнилец и поради това следва да се прилага само в ранен стадий на копитен гнилец.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на продукта трябва да се основава на изследване за идентифициране и чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това е невъзможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Трябва да се използва избор на антибиотик с нисък риск от антимикробна резистентност (пониска категория на АМЕГ) за първа линия на лечение, когато изследването за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Тулатромицинът причинява дразнене на очите. При случайно попадане на продукта в очите измийте незабавно с чиста вода.

Тулатромицинът може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

След прилагане на продукта измийте ръцете си.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При съмнения за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се например чрез появата на сърбеж, затруднено дишане, уртикария, подуване на лицето, гадене, повръщане) трябва да се приложи подходящо лечение. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Подуване в мястото на инжектиране ¹ , фиброза в мястото на инжектиране ¹ , хеморагия в мястото на инжектиране ¹ , едем в мястото на инжектиране ¹ , реакция в мястото на инжектиране ² , болка в мястото на инжектиране ³
---	---

¹ Може да персистира в продължение на приблизително 30 дни след инжектирането.

² Обратими промени на конгестия.

³ Преходна.

Свини:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране ^{1,2} , фиброза в мястото на инжектиране ¹ , хеморагия в мястото на инжектиране ¹ , едем в мястото на инжектиране ¹
---	--

¹ Може да персистира в продължение на приблизително 30 дни след инжектирането.

² Обратими промени на конгестия.

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Дискомфорт ¹
---	-------------------------

¹ Преходен, отшумяващ в рамките на няколко минути: тръскане на главата, чесане в мястото на инжектиране, дърпане.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда

Подкожно приложение.

Еднократно подкожно инжектиране на 2,5 mg тулатромицин на kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 40 kg т.м.). При третиране на говеда с телесна маса над 300 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

Свине

Интрамускулно приложение.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg тулатромицин на kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 40 kg т.м.) във врата.

При третиране на свине с телесна маса над 80 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 2 ml.

При респираторни заболявания се препоръчва животните да бъдат третирани в ранните стадии на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора на лечението. Ако са налице клинични признаци на респираторно заболяване, ако състоянието се влоши или се наблюдава рецидив, лечението трябва да се промени, като се приложи друг антибиотик, и да продължи до отзвучаване на клиничните признаци.

Овце

Интрамускулно приложение.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg тулатромицин на kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 40 kg т.м.) във врата.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцова за многократна употреба, за да се избегне ненужно продупчване на тапата. Безопасно е пробиването на капачката до 30 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При говеда, на които е приложена три, пет или десет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват безпокойство, тръскане на главата, тъпчене на едно място и намаляване на приема на храна за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока от предписаната доза, се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

При млади прасета с тегло около 10 kg, на които е приложена три или пет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крайник се наблюдава и куцота.

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е приложена три или пет пъти по-

висока доза от предписаната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват вървеж назад, тръскане на глава, триене в мястото на инжектиране, лягане и ставане, блеене.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, 2 месеца след очакваното раждане.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FA94.

4.2 Фармакодинамика

Тулатромицинът е полусинтетично антимикробно средство от групата на макролидите, което се извлича от ферментирал продукт. Различава се от другите макролиди по това, че има по-дълъг период на действие, което отчасти се дължи на трите аминокислотни групи; по тази причина е класифициран в химическата подгрупа триамилиди.

Макролидите са бактериостатични антибиотици, които инхибират протеиновия биосинтез чрез селективното свързване с бактериалната рибозомна РНК. Те действат, като стимулират отделянето на пептидил-тРНК от рибозомата по време на процеса на транслокация.

Тулатромицинът притежава *in vitro* активност срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* и *Bordetella bronchiseptica* – бактериални патогени, най-често свързани с респираторни болести при говедата и свинете. Увеличени МИС (минимална инхибираща концентрация) стойности са открити при някои изолати на *Histophilus somni* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Доказана е *in vitro* активност срещу *Dichelobacter nodosus (vir)* – бактериален патоген, най-често свързан с инфекциозен пододерматит (копитен гнилец) при овцете.

Тулатромицинът притежава *in vitro* активност срещу *Moraxella bovis* – бактериален патоген, най-често свързан с инфекциозния кератоконюнктивит при говедата (IBK).

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за тулатромицин срещу *M. haemolytica*, *P. multocida* и *H. somni* от говежди респираторен произход и *P. multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като ≤ 16 mcg/ml чувствителни и устойчиви ≥ 64 mcg/ml.

За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на ≤ 64 mcg/ml. CLSI също така публикува клинични граници за тулатромицин въз основа на дисково-дифузионен метод (документ CLSI VET08, 4-то издание, 2018 г.). Няма

налични клинични граници за *G. parasuis*. Нито EUCAST, нито CLSI са разработили стандартни методи за тестване на антибактериални агенти срещу ветеринарни видове *Mycoplasma* и следователно не са определени критерии за тълкуване..

Резистентност към макролидите може да се развие при мутации на гените, кодиращи рибозомната РНК (рРНК), или някои рибозомни протеини; чрез ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК, която обикновено поражда кръстосана резистентност към линкозамидите и стрептограмини от група Б (MLSB резистентност); чрез ензимна инактивация или чрез макролиден ефлукс. MLSB резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или плазмидите и може да бъде предавана, когато се асоциира с транспозони, плазмиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към неговите антимикробни свойства, тулатромицинът показва и имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства в експериментални проучвания. При говежди и свински полиморфонуклеарни клетки (PMNs; неутрофили) тулатромицинът стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и фагоцитен клирънс на апоптични клетки. Той намалява производството на проинфламаторни медиатори левкотриени В4 и СХСL-8 и стимулира производството на липоксин А4 – антиинфламаторен и допринасящ за разрешаването на възпалението липид.

4.3 Фармакокинетика

При говедата фармакокинетичният профил на тулатромицин при подкожно прилагане на единична доза 2,5 mg на kg т.м. се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната концентрация (C_{max}) в плазмата е приблизително 0,5 mcg/ml; тази стойност се достига около 30 минути след прилагане на дозата (T_{max}). Нивата на концентрация на тулатромицин в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна акумулация на тулатромицин в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на тулатромицин на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на системната експозиция с установено време на полуелиминиране ($t_{1/2}$) от 90 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Обемът на разпространение в стационарно състояние (V_{ss}) след интравенозно приложение е 11 L/kg. Бионаличността на тулатромицин след подкожно приложение при говеда е приблизително 90%.

При свине фармакокинетичният профил на тулатромицин при интрамускулно приложение на единична доза 2,5 mg на kg т.м. също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната концентрация (C_{max}) в плазмата е приблизително 0,6 mcg/ml; тази стойност се достига около 30 минути след прилагане на дозата (T_{max}). Нивата на концентрация на тулатромицин в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна акумулация на тулатромицин в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на тулатромицин на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на системната експозиция с установено време на полуелиминиране ($t_{1/2}$) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Обемът на разпространение в стационарно състояние (V_{ss}) след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на тулатромицин след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

При овце фармакокинетичният профил на тулатромицин при интрамускулно прилагане на единична доза 2,5 mg на kg т.м. достига максимална плазмена концентрация (C_{max}) от 1,19 mcg/ml приблизително 15 минути (T_{max}) след прилагане на дозата и има време на

полуелиминирани ($t_{1/2}$) от 69,7 часа. Степента на свързване с плазмените протеини е приблизително 60 – 75%. Обемът на разпространение в стационарно състояние (V_{ss}) след интравенозно приложение е 31,7 L/kg. Бионаличността на тулатромицин след интрамускулно приложение при овце е 100%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липсата на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони тип I, затворени с тапи от хлорбутилова гума с покритие от етилен тетрафлуороетилен (ETFE) и запечатани с алуминиеви капачки с отчупващо се капаче.

Опаковки:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 500 ml.

Флаконите от 500 ml не трябва да се използват за свине и овце.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 18/05/2020.

9 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tulathromycin 100 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



Говеда, свине и овце

5. ТЕРАПЕВТИЧНО ПОКАЗАНИЕ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: подкожно приложение.
Свине и овце: интрамускулно

приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 22 дни.

Свине: 13 дни.

Овце: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, 2 месеца след очакваното раждане.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tulathromycin 100 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛШ



Говеда

5. ТЕРАПЕВТИЧНОИ ПОКАЗАНИЕ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 22 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, 2 месеца след очакваното раждане.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

14. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

ФЛАКОН (СТЪКЛЕН – 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



Говеда, свине и овце

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c.

Свине и овце: i.m.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 22 дни.

Свине: 13 дни.

Овце: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, 2 месеца след очакваното раждане.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {мм/ггг}

След пробиване използвайте в рамките на 28 дни. Използвайте преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

ФЛАКОН (СТЪКЛЕН – 500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



Говеда

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 22 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, 2 месеца след очакваното раждане.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни. Използвай преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

LYDAXX 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tulathromycin 100 mg/ml

Помощни вещества:

Монотиоглицерол 5 mg/ml

Прозрачен безцветен до слабо жълтеникав инжекционен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Говеда, свине и овце

4. Показания за употреба

Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говедата (BRD), причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

Лечение на инфекциозен кератоконюнктивит при говедата (IBK), свързан с *Moraxella bovis*.

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само ако се очаква разболяване на свинете до 2-3 дни.

Овце

Лечение на начален стадий на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), свързан с вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно третиране.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Демонстрирана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при целевия(те) патоген(и). Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва внимателно да се обмисли, когато изследването за чувствителност показва резистентност към тулатромицин, тъй като неговата ефективност може да е намалена. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

Овце

Ефикасността на антимикробното лечение на копитен гнилец може да бъде намалена от други фактори, като влажна постеля или неподходящо управление на стопанството. Поради това лечението на копитен гнилец трябва да бъде съпътствано от други мерки за управление на стадото, като например осигуряване на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за подходящо. Тулатромицинът показва ограничена ефикасност при овце с тежки клинични симптоми или хроничен копитен гнилец и поради това следва да се прилага само в ранен стадий на копитен гнилец.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на продукта трябва да се основава на изследване за идентифициране и чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това е невъзможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и **п о з н а н и я т а** за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Трябва да се използва избор на антибиотик с нисък риск от антимикробна резистентност (понижка категория на АМЕГ) за първа линия на лечение, когато изследването за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тулатромицинът причинява дразнене на очите. При случайно попадане на продукта в очите измийте незабавно с чиста вода.

Тулатромицинът може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

След прилагане на продукта измийте ръцете си.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При съмнения за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се например чрез появата на сърбеж, затруднено дишане, уртикария, подуване на лицето, гадене, повръщане) трябва да се приложи подходящо лечение. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

При говеда, на които е приложена три, пет или десет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват безпокойство, тръскане на главата, тъпчене на едно място и намаляване на приема на храна за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока от предписаната доза, се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

При млади прасета с тегло около 10 kg, на които е приложена три или пет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крайник се наблюдава и куцота.

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е приложена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, които включват вървеж назад, тръскане на глава, триене в мястото на инжектиране, лягане и ставане, блеене.

Основни несъвместимости:

При липсата на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни събития

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Подуване в мястото на инжектиране ¹ , фиброза в мястото на инжектиране ¹ , хеморагия в мястото на инжектиране ¹ , едем в мястото на инжектиране ¹ , реакция в мястото на инжектиране ² , болка в мястото на инжектиране ³
---	--

¹ Може да персистира в продължение на приблизително 30 дни след инжектирането.

² Обратими промени на конгестия.

³ Преходна.

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране ^{1,2} , фиброза в мястото на инжектиране ¹ , хеморагия в мястото на инжектиране ¹ , едем в мястото на инжектиране ¹
---	---

¹ Може да персистира в продължение на приблизително 30 дни след инжектирането.

² Обратими промени на конгестия.

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Дискомфорт ¹
---	-------------------------

¹ Преходен, отшумяващ в рамките на няколко минути: тръскане на главата, чесане в мястото на инжектиране, дърпане.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за събиране: {подробности на националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда:

2,5 mg тулатромицин/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg т.м.).

Еднократно подкожно инжектиране. При лечението на говеда с телесна маса над 300 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

Свине:

2,5 mg тулатромицин/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg т.м.).

Еднократно интрамускулно инжектиране във врата. При лечение на свине с телесна маса над 80 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 2 ml.

Овце:

2,5 mg тулатромицин/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg т.м.). Еднократно интрамускулно инжектиране във врата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора на лечението. Ако са налице клинични признаци на респираторно заболяване, ако състоянието се влоши или се наблюдава рецидив, лечението трябва да се промени, като се приложи друг антибиотик, и да продължи до отзвучаване на клиничните признаци.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцова за многократна употреба, за да се избегне ненужно продупчване на тапата. Безопасно е пробиването на капачката до 30 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

Не се разрешава за употреба при, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, 2 месеца след очакваното раждане.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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)

Размери на опаковките:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml
Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml
Картонена кутия, съдържаща един флакон от 500 ml.

Флаконите от 500 ml не трябва да се използват за свине и овце.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
Франция
Тел: +33 3 84 62 55 55