

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Monotioglicerīns	5 mg
Propilēnglikols	
Citronskābe	
Sālsskābe, atšķaidīta (pH korekcijai)	
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi

Liellopu respiratoro slimību (LRS) ārstēšanai un metafīlaksei, kuras ierosina *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā.

Govju infekciozā keratokonjunktivīta (GIK) ārstēšanai, kuru ierosina *Moraxella bovis*.

Cūkas

Cūku respiratoro slimību (CRS) ārstēšanai un metafīlaksei, kuras ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms šo zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai gadījumos, ja slimības attīstība cūkām paredzama 2– 3 dienu laikā.

Aitas

Sistēmiskai infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai sākuma stadijā, kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Mērķa patogēnā(-os) veidojas tulatromicīna un citu makrolīdu krusteniskā rezistence. Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāizvērtē, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret tulatromicīnu, jo tā efektivitāte var samazināties. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, piemēram, ar citām makrolīdu vai linkozamīdu grupas antibiotikām.

Aitām

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāti var mazināt tādi faktori kā mitra apkārtējā vide, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Šī iemesla dēļ nagu puves ārstēšana jāveic vienlaicīgi ar citiem ganāmpulka uzraudzības pasākumiem, piemēram, sausas apkārtējās vides nodrošināšanu.

Uzskata, ka vieglas nagu puves ārstēšana ar antibiotikām nav lietderīga. Aitām nopietnu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbību, tāpēc to lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti, pirmās izvēles ārstēšanai izmantot antibiotikas ar mazāku antimikrobās rezistences veidošanās risku (zemāka AMEG kategorija).

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tulatromicīns ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Saskarē ar ādu tulatromicīns var izraisīt pastiprinātu jutību, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (novērojot, piem., niezi, apgrūtinātu elpošanu, nātreni, sejas pietūkumu, slikta dūšu, vemšanu), uzsākt atbilstošu ārstēšanu. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma

marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , fibroze injekcijas vietā ¹ , hemorāģija injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ , reakcija injekcijas vietā ² , sāpes injekcijas vietā ³
---	---

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Sastrēguma asinsvados atgriezeniskas izmaiņas.

³ Pārejošas.

Cūkām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze injekcijas vietā ¹ , hemorāģija injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹
---	---

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Sastrēguma asinsvados atgriezeniskas izmaiņas.

Aitām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diskomforts ¹
---	--------------------------

¹ Pārejošs, izžūd dažu minūšu laikā: galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas 16. punktā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem

Subkutānai lietošanai.

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara). Liellopiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 300 kg, devu

sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara).

Cūkām, kuru ķermeņa svars pārsniedz 80 kg, devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Jebkuru respiratoro slimību gadījumā dzīvniekus ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijā un novērtēt atbildes reakciju uz ārstēšanu 48 stundas pēc injekcijas. Ja respiratoro slimību klīniskie simptomi saglabājas, pastiprinās vai recidivē, mainīt ārstēšanu, lietojot citas antibiotikas, un turpināt līdz klīniskie simptomi izzūd.

Aitām

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara).

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Flakona vairākkārtējai lietošanai ieteicams lietot aspirācijas adatu vai vairāku devu šļirci, lai izvairītos no pārāk biežas aizbāžņa caurduršanas. Aizbāžni var droši caurdurt līdz 30 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas vai desmitkārtīgas ieteiktās devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp nemiers, galvas kratīšana, zemes kārpīšana un īslaicīgs barības uzņemšanas samazinājums. Liellopiem, kuri saņēma pieckārtīgu līdz seškārtīgu devu, tika novērota viegla miokarda deģenerācija.

Jauncūkām, ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg, pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas terapeitiskās devas lietošanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīga vokalizācija un nemiers. Tiek novērots arī klibums, ja injekcija veikta pakāļkājās muskulatūrā.

Jēriem (apmēram 6 nedēļas veciem), lietojot trīskārtīgu vai pieckārtīgu ieteikto devu, novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp staigāšana atpakaļgaitā, galvas kratīšana, injekcijas vietas berzēšana, gulšanās un piecelšanās, blēšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitām (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01FA94.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tulatromicīns ir pussintētisks fermentācijas ceļā iegūts makrolīdu grupas antibakteriāls līdzeklis. No citām makrolīdu grupas antibiotikām tulatromicīns atšķiras ar to, ka tam piemīt ilgstoša iedarbība, daļēji tāpēc, ka tas satur trīs amīnu grupas. Tādējādi tas tiek klasificēts triamilīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdi ir antibiotikas ar bakteriostatisku iedarbību un, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS, kavē neizvietojamo olbaltumvielu biosintēzi. Makrolīdi stimulē peptidil-tRNS atdalīšanos no ribosomas translokācijas procesa lakā.

Tulatromicīnam piemīt *in vitro* aktivitāte pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*, un *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk saistītas ar liellopu un cūku respiratorajām slimībām. Dažiem *Histophilus somni* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir konstatētas paaugstinātas minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības. *In vitro* pierādīta aktivitāte pret *Dichelobacter nodosus (vir)* patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo pododermatītu (nagu puvi) aitām.

Tulatromicīnam vēl piemīt *in vitro* aktivitāte pret *Moraxella bovis* patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa govju infekciozo keratokonjunktivītu (GIK).

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (*Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI*) ir noteicis tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni* no liellopu respiratorās sistēmas un pret *P. multocida* un *B. bronchiseptica* no cūku respiratorās sistēmas ≤ 16 mcg/ml kā jutīgas un ≥ 64 mcg/ml kā rezistentas. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir ≤ 64 mcg/ml. CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. ed., 2018). Pret *G. parasuis* klīniskās iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārijā aktuālajām mikoplazmu sugām, un tāpēc nav noteikti skaidrojoši kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutācijas rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietā, kas parasti izraisa krustenisko rezistenci ar linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem (MLS_B rezistence); fermentu inaktivācijas rezultātā vai ar makrolīdu izplūdi. MLS_B rezistence var būt konstruktīva vai inducējama. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta un tā var būt pārnesama, ja ir saistīta ar transpozoniem, plazmīdām – integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmu genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārņemšana.

Papildu antibakteriālām īpašībām tulatromicīns eksperimentālos pētījumos uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Gan liellopu, gan cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofili) tulatromicīns veicina apoptozi (ieprogrammēta šūnu bojāeja) un makrofāgu apoptozes šūnu klīrensu. Tas samazina iekaisuma veicinošo mediatoru leikotriēna B4 un CXCL-8 veidošanos un ierosina pretiekaisuma un pro-rezolūcējošā lipīdu lipoksīna A4 veidošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopiem tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienreizējas subkutānas 2,5 mg/kg

ķermeņa svara devas bija raksturīga ātra un plaša uzsūkšanās, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā bija aptuveni 0,5 mcg/ml; tas tika sasniegts apmēram 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā koncentrācija plazmā. Ir pārlicinoši pierādījumi par būtisku tulatromicīna uzkrāšanos neitrofilos un alveolu makrofāgos. Tomēr tulatromicīna koncentrācija *in vivo* plaušu infekcijas vietā nav zināma. Maksimālajai koncentrācijai seko lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) plazmā 90 stundas. Plazmas olbaltumvielu piesaistīšanās bija zema, aptuveni 40%. Izkļiedes tilpums līdzsvara stāvoklī (V_{ss}), kas noteikts pēc intravenozas ievadīšanas, bija 11 l/kg. Pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem tulatromicīna bioloģiskā pieejamība bija aptuveni 90%.

Cūkām tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienreizējas intramuskulāras 2,5 mg/kg ķermeņa svara devas bija raksturīga ātra un plaša uzsūkšanās, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā bija aptuveni 0,6 mcg/ml; tas tika sasniegts apmēram 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā koncentrācija plazmā. Ir pārlicinoši pierādījumi par būtisku tulatromicīna uzkrāšanos neitrofilos un alveolu makrofāgos. Tomēr tulatromicīna koncentrācija *in vivo* plaušu infekcijas vietā nav zināma. Maksimālajai koncentrācijai seko lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) plazmā aptuveni 91 stundu. Plazmas olbaltumvielu piesaistīšanās bija zema, aptuveni 40%. Izkļiedes tilpums līdzsvara stāvoklī (V_{ss}), kas noteikts pēc intravenozas ievadīšanas, bija 13,2 l/kg. Pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām tulatromicīna bioloģiskā pieejamība bija aptuveni 88%.

Aitām tulatromicīna farmakokinētiskais profils pēc vienreizējas intramuskulāras 2,5 mg/kg ķermeņa svara devas sasniedza maksimālo koncentrāciju plazmā (C_{max}) 1,19 mcg/ml aptuveni 15 minūšu laikā (T_{max}) pēc ievadīšanas un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) bija 69,7 stundas. Plazmas olbaltumvielu piesaistīšanās bija aptuveni 60–75%. Pēc intravenozas ievadīšanas izkļiedes tilpums līdzsvara stāvoklī (V_{ss}) bija 31,7 l/kg. Pēc intramuskulāras ievadīšanas aitām tulatromicīna bioloģiskā pieejamība bija 100%.

5. FARMACEITISKIE DATI

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīga stikla flakoni, kas noslēgti ar hlorbutilgumijas aizbāžņiem, pārklāti ar etilēna tetrafluoretilēnu (ETFE) un noslēgti ar noņemamiem alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.
Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.
Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 500 ml flakonu.

500 ml flakonus neizmanto cūkām un aitām.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-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. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/05/2020.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE (50 ml/100 ml/250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS



Liellopi, cūkas un aitas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: subkutānai lietošanai.
Cūkām un aitām: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem:
Liellopiem: 22 dienas.
Cūkām: 13 dienas.
Aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.
Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE (500 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml

4. MĒRĶSUGAS



Liellopi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (STIKLA – 50 ml / 100 ml//250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS



Liellopi, cūkas un aitas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: s.c.
Cūkām un aitām: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem: 22 dienas.

Cūkām: 13 dienas.

Aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā. Izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (STIKLA – 500 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS



Liellopi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā. Izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Vetoquinol S.A.

9. Sērijas numurs

Lot {numurs}

A. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

LYDAXX 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgvielas:

Monotioglicerīns 5 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas



Liellopi, cūkas un aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi

Liellopu respiratoro slimību (LRS) ārstēšanai un metafīlaksi, kuras ierosina *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā.

Govju infekciozā keratokonjunktivīta (GIK) ārstēšanai, kuru ierosina *Moraxella bovis*.

Cūkas

Cūku respiratoro slimību (CRS) ārstēšanai un metafīlaksi, kuras ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms šo zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai gadījumos, ja slimības attīstība cūkām paredzama 2– 3 dienu laikā.

Aitas

Sistēmiskai infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai sākuma stadijā, kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Mērķa patogēnā(-os) veidojas tularomicīna un citu makrolīdu krusteniskā rezistence. Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāizvērtē, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret tularomicīnu, jo tā efektivitāte var samazināties. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, piemēram, ar citām makrolīdu vai linkozamīdu grupas antibiotikām.

Aitas:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāti var mazināt tādi faktori kā mitra apkārtējā vide, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Šī iemesla dēļ nagu puves ārstēšana jāveic vienlaicīgi ar citiem ganāmpulka uzraudzības pasākumiem, piemēram, sausas apkārtējās vides nodrošināšanu.

Uzskata, ka vieglas nagu puves ārstēšana ar antibiotikām nav lietderīga. Aitām nopietnu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā tularomicīns uzrādīja daļēju iedarbību, tāpēc to lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti, pirmās izvēles ārstēšanai izmantot antibiotikas ar mazāku antimikrobās rezistences veidošanās risku (zemāka AMEG kategorija).

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tularomicīnam ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Saskarē ar ādu tularomicīns var izraisīt pastiprinātu jutību, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (novērojot, piem., niezi, apgrūtinātu elpošanu, nātreni, sejas pietūkumu, sliktu dūšu, vemšanu), uzsākt atbilstošu ārstēšanu. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Šīs zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp nemiers, galvas kratīšana, zemes kārpīšana un īslaicīgs barības uzņemšanas samazinājums. Liellopiem, kuri saņēma pieckārtīgu līdz seškārtīgu devu, tika novērota viegla miokarda deģenerācija.

Jauncūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg, pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas terapeitiskās devas lietošanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīgs vokalizācija un nemierīgums. Tiek novērots arī klibums, ja injekcija veikta pakāļkājas muskulatūrā.

Jēriem (apmēram 6 nedēļu vecumā), lietojot trīskārtīgu līdz pieckārtīgu ieteikto devu, novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp staigāšana atpakaļgaitā, galvas kratīšana, injekcijas vietas berzēšana, gulšanās un piecelšanās, blēšana.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , fibroze injekcijas vietā ¹ , hemorāģija injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ , reakcija injekcijas vietā ² , sāpes injekcijas vietā ³
--	---

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Sastrēguma asinsvados atgriezeniskas izmaiņas.

³ Pārejošas.

Cūkām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze injekcijas vietā ¹ , hemorāģija injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹
--	---

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Sastrēguma asinsvados atgriezeniskas izmaiņas.

Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diskomforts ¹
--	--------------------------

¹ Pārejošs, izžūd dažu minūšu laikā: galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem:

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja subkutāna injekcija.

Liellopiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 300 kg, devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām:

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā.

Cūkām, kuru ķermeņa svars pārsniedz 80 kg, devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Aitām:

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Jebkuru respiratoro slimību gadījumā dzīvniekus ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijā un novērot atbildes reakciju uz ārstēšanu 48 stundas pēc injekcijas. Ja respiratoro slimību klīniskie simptomi saglabājas, pastiprinās vai recidivē, mainīt ārstēšanu, lietojot citas antibiotikas, un turpināt līdz klīniskie simptomi izzūd.

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Flakona vairākkārtējai lietošanai ieteicams lietot aspirācijas adatu vai vairāku devu šļirci, lai izvairītos no pārāk biežas aizbāžņa caurduršanas. Aizbāžni var droši caurdurt līdz 30 reizēm.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitām (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz flakona pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas

sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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)

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 500 ml flakonu.

500 ml flakonus neizmanto cūkām un aitām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francija

Vietējie pārstāvji <un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francija

Tel: +33 3 84 62 55 55