

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih:

Sustanza attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)	
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal kemm kemm isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, hnieżer u nagħaġ.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Baqar

It-trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-bovini (BRD, *bovine respiratory disease*) assoċjat ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

It-trattament ta' keratokonguntivite infettiva tal-bovini (IBK, *infectious bovine keratoconjunctivitis*) assoċjata ma' *Moraxella bovis* li hi .

Hnieżer

It-trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-ħnieżer (SRD, *swine respiratory disease*) assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk il-ħnieżer huma mistennija li jiżviluppaw il-marda fi żmien 2–3 ijiem.

Nagħaġ

It-trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (taħsir tas-saqajn) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti li tehtiegħ trattament sistemiku.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-antibijotiċi makrolidi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Ir-reżistenza inkroċjata ntweriet li sseħħ bejn tulathromycin u makrolidi oħra f'patogenu(i) mmirat(i). L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittejtjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għal tulathromycin minħabba li l-effikaċja tiegħu tista' titnaqqas. Tagħtihx fl-istess hin ma' mediċini kontra l-mikrobi b'mod ta' azzjoni simili, bħal makrolidi jew linkosamidi oħra.

Nagħaġ:

L-effikaċja tat-trattament kontra l-mikrobi tat-taħsir tas-saqajn jista' jitnaqqas b'fatturi oħra, bħal kundizzjonijiet ambjentali ta' tixrib, kif ukoll immanigjar mhux xieraq ta' azjendi agrikoli. Għalhekk it-trattament tat-taħsir tas-saqajn għandu jsir flimkien ma' mezzi oħra għall-immanigjar tal-merħla, pereżempju li tipprovdi ambjent niexef.

It-trattament bl-antibijotiċi ta' taħsir tas-saqajn beninn mhuwiex meqjus xieraq. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi severi jew f'taħsir tas-saqajn kroniku, u għalhekk għandu jingħata biss fi stadju bikri tat-taħsir tas-saqajn.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittejtjar tas-suxxettibilità tal-patogenu(i) mmirat(i). Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u tagħrif dwar is-suxxettibilità tal-patogeni mmirati fil-livell tal-azjenda agrikola, jew fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont politiki uffiċjali, nazzjonali u reġjonali kontra l-mikrobi.

Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza kontra l-mikrobi (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għal trattament tal-ewwel linja fejn l-ittejtjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Tulathromycin jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ li aċċidentalment jiġu esposti l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn immedjatament b'ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'pereżempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonossuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-teħid tan-nifs, ħorriqija, nefha fuq il-wiċċ, nawsja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit- tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni hafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ² , Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni ³
---	--

¹ Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

³ Transitorju.

Ħnieżer:

Komuni hafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2} , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹
---	--

¹ Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

Nagħaġ:

Komuni hafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati):	Skonfort ¹
---	-----------------------

¹ Transitorju, jissolva fi ftit minuti: xengil tar-ras, thakkik tas-sit tal-injezzjoni, moviment lura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, ħsara lill-omm.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar

Użu għal taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda ta' taħt il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż tal-ġisem). Għat-trattament ta' baqar li jiżnu aktar minn 300 kg, iddividi d-doża b'tali mod li ma jiġux injettati aktar minn 7.5 mL f'sit wiehed.

Ħnieżer

Użu għal ġol-muskoli.

Injezzjoni waħda ta' ġol-muskoli ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal

1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż tal-ġisem) fl-għonq.

Għat-trattament ta' ħnieżer li jiżnu aktar minn 80 kg, iddividi d-doża b'tali mod li ma jiġux injettati aktar minn 2 mL f'sit wiehed.

Għal kwalunkwe mard respiratorju, hu rakkomandat li l-animali jiġu ttrattati fl-istadji bikrin tal-marda u li jiġi evalwat ir-rispons għat-trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi tal- mard respiratorju jippersistu jew jiżdieđu, jekk jirkadu, it-trattament għandu jinbidel, bl-użu ta' antibijotiku ieħor, u għandu jitkompla sakemm jiġi għaddu s-sinjali kliniċi.

Nagħaġ

Użu għal ġol-muskoli.

Injezzjoni waħda ta' ġol-muskoli ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal

1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż tal-ġisem) fl-għonq.

Biex tiżgura li jingħata d-dożagġ it-tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod kemm jista' jkun preċiż. Meta ttaqqab il-kunjett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra tal-aspirazzjoni jew siringa li tesa' doži multipli sabiex tevita li tagħmel wisq toqob fit-tapp. L-għatu jista' jittaqqab b'mod sigur sa 30 darba.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fil-baqar b'doži ta' tliet, hames jew għaxar darbiet id-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skumdità fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu nuqqas ta' kwiet, xengil tar-ras, jaġhtu b'saqajhom mal-art, u tnaqqis qasir fil-konsum tal-għalf.

Degenerazzjoni mijokardijaka ħafifa ġiet osservata fil-baqar li kienu qed jirċievu doża ta' hames sa sitt darbiet id-doża rakkomandata.

Fi ħnieżer zġħar li jiżnu bejn wiehed u ieħor 10 kg li ngħataw doża ta' tliet jew hames darbiet id-doża terapewtika, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skonfort fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu vokalizzazzjoni eċċessiva u nuqqas ta' kwiet. Ġie osservat ukoll tizpip meta ntuża r-riġel ta' wara bħala s-sit tal-injezzjoni.

Fil-ħrief (età ta' madwar 6 ġimgħat), f'dożagġi ta' tliet jew hames darbiet id-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skonfort fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk fis-sit tal-injezzjoni, joqogħdu mimduġin u jqumu, twatwit.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Baqar (laħam u ġewwieni): 22 jum.
Ħnieżer (laħam u ġewwieni): 13-il jum.
Nagħaġ (laħam u ġewwieni): 16-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin hija sustanza makrolida semisintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott tal-fermentazzjoni. Hija differenti minn ħafna makrolidi oħra għax għandha perjodu ta' azzjoni twil, li, parzjalment, huwa minħabba t-tliet gruppi ta' ammini tagħha; għalhekk tpoġġiet fis-sottogrupp kimiku ta' trijamilid.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jinibixxu l-bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b'mod selettiv jehlu ma' RNA ribosomali batterjali. Huma jaġixxu billi jstimulaw id-diżassoċjazzjoni tal-peptidyl-tRNA mir-ribosom matul il-proċess tat-trażlokazzjoni.

Tulathromycin għandu attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*, il-patoġeni batterjali l-aktar assoċjati mal-mard respiratorju tal-bovini u tal-ħnieżer, rispettivament. Instabu valuri miżjuda tal-koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC, *minimum inhibitory concentration*) f'xi iżolati ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Ġiet murija attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus (vir)*, il-patoġenu batterjali l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (taħsir tas-saqajn) fin-nagħaġ.

Tulathromycin għandu wkoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis*, il-patoġenu batterjali l-aktar assoċjat ma' keratokonguntivite infettiva tal-bovini (IBK).

L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u tal-Laboratorju CLSI stabbilixxa l-breakpoints kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' oriġini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja tal-majjali, bħala ≤ 16 mcg/ml suxxettibbli u ≥ 64 mcg/ml reżistenti.

Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja tal-majjali, il-breakpoint suxxettibbli huwa stabbilit għal ≤ 64 mcg/ml. Is-CLSI ppubblika wkoll il-breakpoints kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' diffużjoni tad-diska (dokument tas-CLSI VET04, ir-raba' edizzjoni, 2018). L-ebda breakpoint kliniku mhu disponibbli għal *G. parasuis*. La l-EUCAST u lanqas is-CLSI ma żviluppaw metodi standard għall-ittestjar ta' aġenti antibatterji kontra speċi veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma ġewx stabbiliti kriterji interpretattivi. Ir-reżistenza għall-makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-ġeni li jgħorru l-kodiċi ta' RNA ribosomali (rRNA) jew xi proteini ribosomali; permezz ta' modifikazzjoni enzimatika (metilazzjoni) tas-sit fil-mira 23S rRNA, li ġeneralment twassal għal reżistenza inkroċjata ma' linkosamidi u streptogramini ta' grupp B (reżistenza għal MLSB); permezz ta' inattivazzjoni enzimatika; jew permezz ta' effluss tal-makrolidi. Ir-reżistenza għal MLSB tista' tkun kostitutiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromożomali jew ikkodifikata fi plażmid u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' transposons, plażmidi, elementi integrattivi u konjugattivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* hija msaħħa mit-trasferiment orizzontali ta' frammenti kromożomiċi kbar. Minbarra l-proprjetajiet tiegħu kontra l-mikrobi, tulathromycin wera azzjonijiet li jimmodulaw l-

immunità u antiinfjammatorji fi studji sperimentali. Kemm fiċ-ċelloli polimorfonukleari tal-bovini u kemm f' dawk tal-porċini (PMNs; newtrofili), tulathromycin jipromwovi apoptozi (mewt ta' ċellola pprogrammat) u t-tneħħija ta' ċelloli apoptotiċi minn makrofaġi. Hu jnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi proinfjammatorji leukotriene B4 u CXCL-8 u jinduċi l-produzzjoni tal-lipidu anti-infjammatorju u favur ir-risolvement lipoxin A4.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta ġie mogħti bħala doża waħda taħt il-ġilda ta'

2.5 mg/kg piż tal-ġisem kien ikkaratterizzat minn assorbiment rapidu u estensiv segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. Il-konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma kienet ta' madwar 0.5 mcg/mL; din inkisbet bejn wiehed u ieħor 30 minuta wara d-dożaġġ (T_{max}). Il-konċentrazzjonijiet ta' tulathromycin fl-omoġenat tal-pulmun kienu konsiderevolment oġhla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza qawwija ta' akkumulazzjoni sostanzjali ta' tulathromycin fin-newtrofili u fil-makrofaġi alveolari. Madanakollu, il-konċentrazzjoni *in vivo* ta' tulathromycin fis-sit tal-infezzjoni tal-pulmun mhijiex magħrufa. Il-konċentrazzjonijiet massimi kienu segwiti minn tnaqqis bil-mod fl-esponiment sistemiku b'half life tal-eliminazzjoni apparenti ($t_{1/2}$) ta' 90 siegħa fil-plażma. It-twaħħil tal-proteini fil-plażma kien baxx, madwar 40%. Il-volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss (V_{ss}) iddeterminat wara l-ġhota fil-vini kien 11 L/kg. Il-bijodisponibbiltà ta' tulathromycin wara għoti taħt il-ġilda fil-baqar kienet madwar 90%.

Fil-ħnieżer, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta ġie mogħti bħala doża waħda ġol-muskoli ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem ukoll kien ikkaratterizzat minn assorbiment rapidu u estensiv segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. Il-konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma kienet ta' madwar 0.6 mcg/mL; din inkisbet bejn wiehed u ieħor 30 minuta wara d-dożaġġ (T_{max}). Il-konċentrazzjonijiet ta' tulathromycin fl-omoġenat tal-pulmun kienu konsiderevolment oġhla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza qawwija ta' akkumulazzjoni sostanzjali ta' tulathromycin fin-newtrofili u fil-makrofaġi alveolari. Madanakollu, il-konċentrazzjoni *in vivo* ta' tulathromycin fis-sit tal-infezzjoni tal-pulmun mhijiex magħrufa. Il-konċentrazzjonijiet massimi kienu segwiti minn tnaqqis bil-mod fl-esponiment sistemiku b'half life tal-eliminazzjoni apparenti ($t_{1/2}$) ta' madwar 91 siegħa fil-plażma. It-twaħħil tal-proteini fil-plażma kien baxx, madwar 40%. Il-volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss (V_{ss}) iddeterminat wara l-ġhota fil-vini kien 13.2 L/kg. Il-bijodisponibbiltà ta' tulathromycin wara għoti ġol-muskoli fil-ħnieżer kienet madwar 88%.

Fin-nagħaġ, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin, meta mogħti bħala doża waħda ġol-vini ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem, kiseb konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) ta' 1.19 mcg/mL f' madwar 15-il minuta (T_{max}) wara d-dożaġġ u kellu half-life tal-eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' 69.7 sigħat. It-twaħħil tal-proteini fil-plażma kien ta' madwar 60-75%. Wara dożaġġ fil-vini l-volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss (V_{ss}) kien 31.7 L/kg. Il-bijodisponibbiltà ta' tulathromycin wara għoti ġol-muskoli fin-nagħaġ kienet ta' 100%.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti trasparenti tal-ħġieġ tat-Tip I li jingħalqu b'tappijiet tal-lastku tal-chlorobutyl miksija b'ethylene tetrafluoroethylene (ETFE) u ssiġillati b'għotjien flip-off tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 50 mL Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 100 mL Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 250 mL Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 500 mL.

Il-kunjetti ta' 500 mL m'għandhomx jintużaw għall-ħnieżer u n-nagħaġ. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

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

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/05/2020.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-
'database' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (50 mL / 100 mL / 250 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/mL

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 mL
100 mL
250 mL

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



Baqar, ħnieżer u nagħaġ

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: użu għal taħt il-ġilda.
Ħnieżer u nagħaġ: użu għal
gol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni:
Baqar: 22 jum.
Ħnieżer: 13-il jum.
Nagħaġ: 16-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.>
Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum min-nies fi
żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab, uża fi żmien 28 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (500 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/mL

3. DAQS TAL-PAKKETT

500 mL

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



Baqar

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-gilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u gewwieni: 22 jum.

Mhux awtorizzat li jintuza f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuza għall-konsum min-nies.
Tużax f'annimali huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab, uża fi żmien 28 jum

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (HĠIEĠ – 50 mL / 100 mL / 250 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/mL

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



Baqar, ħnieżer u nagħaġ

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: SC.

Ħnieżer u nagħaġ: IM.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laham u ġewwieni:

Baqar: 22 jum.

Ħnieżer: 13-il jum.

Nagħaġ: 16-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.>

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum. Uża fi żmien...>

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (HĠIEĠ - 500 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/mL

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



Baqar

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laham u gewwieni: 22 jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies. Tużax f'animali hbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-halib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum. Uża fi żmien...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

LYDAXX 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjenti ohra:

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur għal kemm kemm isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



Baqar, ħnieżer u nagħaġ

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar

It-trattament u l-metafilassi ta' mard respiratorju tal-bovini (BRD, *bovine respiratory disease*) assoċjat ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

It-trattament ta' keratokonguntivite infettiva tal-bovini (IBK, *infectious bovine keratoconjunctivitis*) assoċjata ma' *Moraxella bovis*.

Ħnieżer

It-trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-ħnieżer (SRD, *swine respiratory disease*) assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk il-ħnieżer huma mistennija li jiżviluppaw il-marda fi żmien 2–3 ijiem.

Nagħaġ

It-trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (taħsir tas-saqajn) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti li teħtieġ trattament sistemiku.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-antibijotiċi makrolidi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Ir-reżistenza inkroċjata ntweriet li sseħħ bejn tulathromycin u makrolidi oħra f'patogenu(i) mmirat(i). L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għal tulathromycin minħabba li l-effikaċja tiegħu tista' titnaqqas. Tagħtihx fl-istess hin ma' mediċini kontra l-mikrobi b'mod ta' azzjoni simili, bħal makrolidi jew linkosamidi oħra.

Nagħaġ:

L-effikaċja tat-trattament kontra l-mikrobi tat-taħsir tas-saqajn jista' jitnaqqas b'fatturi oħra, bħal kundizzjonijiet ambjentali ta' tixrib, kif ukoll immaniġjar mhux xieraq ta' azjendi agrikoli. Għalhekk it-trattament tat-taħsir tas-saqajn għandu jsir flimkien ma' mezzi oħra għall-immaniġjar tal-merħla, pereżempju li tipprovdi ambjent niexef.

It-trattament bl-antibijotiċi ta' taħsir tas-saqajn beninn mhuwiex meqjus xieraq. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi severi jew f'taħsir tas-saqajn kroniku, u għalhekk għandu jingħata biss fi stadju bikri tat-taħsir tas-saqajn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patogen(i) mmirat(i). Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u taġhrif dwar is-suxxettibilità tal-patogeni mmirati fil-livell tal-azjenda agrikola, jew fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont politiki uffiċjali, nazzjonali u reġjonali kontra l-mikrobi.

Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza kontra l-mikrobi (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għal trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensittività eċċessiva għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Tulathromycin jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ li aċċidentalment jiġu esposti l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn immedjatament b' ilma nadif.

Tulathromycin jista' jikkawża sensittività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirrizulta f'pereżempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' taġhrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonossuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-teħid tan-nifs, ħorriqija, nefha fuq il-wieċċ, nawwsja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' taġhrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli. Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, ħsara lill-omm.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

Doża eċċessiva:

Fil-baqar b'doži ta' tliet, ħames jew għaxar darbiet id-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skonfort fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu nuqqas ta' kwiet, xengil tar-ras, jagħtu b'saqajhom mal-art, u tnaqqis qasir fil-konsum tal-għalf. Degenerazzjoni mijokardijaka hafifa giet osservata fil-baqar li kienu qed jirċievu doża ta' ħames sa sitt darbiet id-doża rakkomandata.

Fi ħnieżer żgħar li jiżnu bejn wieħed u ieħor 10 kg li ngħataw doża ta' tliet jew ħames darbiet id-doża terapewtika, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skonfort fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu vokalizazzjoni eċċessiva u nuqqas ta' kwiet. Gie osservat ukoll tizpip meta ntuża r-rigiel ta' wara bħala s-sit tal-injezzjoni.

Fil-ħrief (età ta' madwar 6 ġimġhat), f'dożaġġi ta' tliet jew ħames darbiet id-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu u li kienu attribwiti għal skonfort fis-sit tal-injezzjoni, u dawn kienu jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk fis-sit tal-injezzjoni, joqogħdu mimdudin u jqumu, twatwit.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni hafna (> 1 animal / 10 animal ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ² , Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni ³
--	--

¹ Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet riversibbli tal-kongestjoni.

³ Transitorju.

Ħnieżer:

Komuni hafna (> 1 animal / 10 animal ttrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2} , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹
--	--

¹ Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet riversibbli tal-kongestjoni.

Nagħaġ:

Komuni hafna (> 1 animal / 10 animal ttrattati):	Skonfort
--	----------

¹ Transitorju, jissolva fi ftit minuti: xengil tar-ras, thakkik tas-sit tal-injezzjoni, moviment lura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb

li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Baqar:

2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż tal-ġisem).

Injezzjoni waħda ta' taht il-ġilda. Għat-trattament tal-baqar li jiżnu aktar minn 300 kg, iddividi d-doża b'tali mod li ma jiġux injettati aktar minn 7.5 mL f'sit wiehed.

Hnieżer:

2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju /40 kg piż tal-ġisem).

Injezzjoni waħda ġol-muskoli fl-għonq. Għat-trattament tal-hnieżer li jiżnu aktar minn 80 kg, iddividi d-doża b'tali mod li ma jiġux injettati aktar minn 2 mL f'sit wiehed.

Nagħaġ:

2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 mL tal-prodott mediċinali veterinarju /40 kg piż tal-ġisem). Injezzjoni waħda ġol-muskoli fl-għonq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għal kwalunkwe marda respiratorja, hu rakkomandat li l-animali jiġu ttrattati fl-istadji bikrin tal-marda u li jiġi evalwat ir-rispons għat-trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi tal-mard respiratorju jippersistu jew jiżdiedu, jekk jirkadu, it-trattament għandu jinbidel, bl-użu ta' antibijotiku ieħor, u għandu jitkompla sakemm jgħaddu s-sinjali kliniċi.

Biex tiżgura li jingħata dożaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod kemm jista' jkun preċiż. Meta ttaqqab il-kunnett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra tal-aspirazzjoni jew siringa li tesa' dozi multipli sabiex tevita li tagħmel wisq toqob fit-tapp. L-għatu jista' jittaqqab b'mod sigur sa 30 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Baqar (laħam u ġewwieni): 22 jum.

Hnieżer (laħam u ġewwieni): 13-il jum.

Nagħaġ (laħam u ġewwieni): 16-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.> Tużax f'animali hbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-halib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

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)

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 mL
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 100 mL
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 250 mL
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 500 mL.

Il-kunjetti ta' 500 mL m'għandhomx jintużaw għall-ħnieżer u n-nagħaġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'database' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois
70200 Lure
France

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

France

Tel: +33 3 84 62 55 55