

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LYDAXX 100 mg/ml soluție injectabilă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Tulatromicină, 100 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Monotioglicerol   | 5 mg   |
| Propilenglicol  |  |
| Acid citric   |  |
| Acid clorhidric, diluat (pentru reglarea pH-ului)             |  |
| Hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului)                   |  |
| Apă pentru preparate injectabile                              |  |

Soluție limpede, incoloră spre ușor gălbuie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, porci și oi.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Bovine

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la bovine (BRB) asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

Tratamentul chertoconjunctivitei infecțioase la bovine (CIB) asociate cu *Moraxella bovis*.

#### Porci

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la porci (BRP) asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului. Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat doar dacă se așteaptă ca porcii să prezinte semne de boală în următoarele 2-3 zile.

#### Oi

Tratamentul stadiilor timpurii ale pododermatitei infecțioase (șchiopul oilor) cauzate de *Dichelobacter*

*nodosus* virulentă, care necesită tratament sistemic.

### **3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibiotice macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### **3.4 Atenționări speciale**

A fost demonstrată rezistența încrucișată între tulatromicină și alte macrolide la agenții patogeni țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la tulatromicină, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă. Nu se administrează simultan cu antimicrobiene cu un mod de acțiune similar, cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

#### Oi:

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al pododermatitei oilor ar putea fi redusă de alți factori, cum ar fi condițiile de umiditate din mediul înconjurător, precum și gestionarea necorespunzătoare a fermei. Tratamentul pododermatitei oilor trebuie deci efectuat împreună cu alte instrumente de gestionare a turmei, de exemplu, asigurarea unui mediu uscat.

Tratamentul antibiotic al pododermatitei oilor nu este considerat potrivit. Tulatromicina a demonstrat eficacitate limitată la oilor cu semne clinice severe de pododermatite cronice a oilor și, prin urmare, trebuie administrată numai într-un stadiu timpuriu al pododermatitei oilor.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază identificarea și testul de sensibilitate al agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să aibă la bază informații epidemiologice și cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă intenție în cazul în care testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Dacă se produce o reacție de hipersensibilitate, trebuie administrat tratament corespunzător fără întârziere.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. În cazul expunerii accidentale a ochilor, spălați ochii imediat cu apă curată.

Tulatromicina poate cauza sensibilitate în urma contactului cu pielea, rezultând de exemplu înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. Dacă are loc contactul accidental al pielii cu produsul, se va spăla imediat pielea cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Dacă există suspiciunea unei reacții de hipersensibilitate în urma expunerii accidentale (recunoscută, de exemplu, prin mâncărimi, dificultăți de respirație, urticarie, umflare a feței, greață, vărsături) trebuie administrat tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

|   |   |
|---|---|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Umflături la locul de injectare <sup>1</sup> , fibroză la locul de injectare <sup>1</sup> , hemoragie la locul de injectare <sup>1</sup> , edem la locul de injectare <sup>1</sup> , reacție la locul de injectare <sup>2</sup> , durere la locul de injectare <sup>3</sup> |
|---|---|

<sup>1</sup> Pot persista timp de până la 30 de zile după injectare.

<sup>2</sup> Modificări reversibile de congestie.

<sup>3</sup> Tranzitorii.

Porci:

|   |  |
|---|--|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Reacție la locul de injectare <sup>1,2</sup> , fibroză la locul de injectare <sup>1</sup> , hemoragie la locul de injectare <sup>1</sup> , edem la locul de injectare <sup>1</sup> |
|---|--|

<sup>1</sup> Pot persista timp de până la 30 de zile după injectare.

<sup>2</sup> Modificări reversibile de congestie.

Oi:

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Discomfort <sup>1</sup> |
|---|-------------------------|

<sup>1</sup> Tranzitorii, dispar după câteva minute: scuturături ale capului, frecarea locului de injectare, reacția de îndepărtare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și a lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au evidențiat nici un efect teratogen, fetotoxic sau maternotoxic.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

## Bovine

Utilizare subcutanată.

O singură injecție subcutanată cu 2,5 mg tulatromicină/kg de greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/40 kg de greutate corporală). Pentru tratamentul bovinelor cu greutate corporală mai mare de 300 kg, divizați doza, astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc.

## Porci

Utilizare intramusculară.

O singură injecție intramusculară cu 2,5 mg tulatromicină/kg de greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/40 kg de greutate corporală) în regiunea gâtului.

Pentru tratamentul porcilor cu greutate corporală mai mare de 80 kg, divizați doza, astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur loc.

Pentru orice boală respiratorie, se recomandă ca tratamentul animalelor să se efectueze în stadiile timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după injectare. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă sau se amplifică sau dacă apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic, și continuat până când semnele clinice dispar.

## Oi

Utilizare intramusculară.

O singură injecție intramusculară cu 2,5 mg tulatromicină/kg de greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/40 kg de greutate corporală) în regiunea gâtului.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată greutatea corporală cât mai exact posibil. Pentru acces multiplu la conținutul flaconului, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză pentru a se evita perforarea excesivă a dopului. Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

La bovine, după administrarea unei doze de trei, cinci sau zece ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului la nivelul locului de injectare, care au inclus agitație, scuturături ale capului, lovirea solului cu piciorul și scăderea ușoară a ingestiei de hrană. La bovinele la care s-a administrat o doză de cinci până la de șase ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o ușoară degenerare miocardică.

La porcii tineri care cântăresc aproximativ 10 kg, după administrarea unei doze de trei până la cinci ori mai mare decât doza terapeutică s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului la nivelul locului de injectare, care au inclus emisiuni vocale excesive și agitație. De asemenea, s-a observat șchiopătura când membrul posterior a fost utilizat pentru injectare.

La miei (cu vârsta de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei până la cinci ori mai mari decât doza recomandată, s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului la nivelul locului de injectare, care au inclus mersul înapoi, scuturături ale capului, frecarea locului de injectare, culcarea și ridicarea, behăitul.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.11 Perioade de așteptare**

Bovine Bovine(carne și organe): 22 zile.

Porci(carne și organe): 13 zile.

Oi (carne și organe): 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte destinat consumului uman.

Nu se va utiliza la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01FA94

### 4.2 Farmacodinamie

Tulatromicina este un agent antimicrobian, o macrolidă semisintetică, obținută dintr-un produs de fermentație. Se diferențiază de numeroase alte macrolide prin durata lungă de acțiune care este, parțial, determinată de cele trei grupări amino; din acest motiv a fost încadrată într-o subclasă chimică denumită triamilide.

Macrolidele sunt antibiotice cu activitate bacteriostatică și inhibă biosinteza proteinelor esențiale prin cuplarea selectivă cu ARN-ul ribozomal bacterian. Acestea acționează prin stimularea disocierii peptidil-tARN de la nivelul ribozomului în cursul procesului de translație.

Tulatromicina este activă *in vitro* contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*, agenții patogeni de origine bacteriană cel mai frecvent asociați cu bolile respiratorii la bovine și, respectiv, la porci. Valori crescute ale concentrației minime inhibitorii (CMI) au fost identificate în cazul unor tulpini izolate de *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*. S-a demonstrat activitatea *in vitro* împotriva *Dichelobacter nodosus* (*vir*), agentul patogen bacterian cel mai frecvent asociat cu pododermatita infecțioasă (șchiopul oilor) la ovine.

Tulatromicina posedă, de asemenea, activitate *in vitro* împotriva *Moraxella bovis*, agentul patogen bacterian cel mai frecvent asociat cu cheratoconjunctivita infecțioasă bovină (CIB).

Institutul de standarde clinice și de laborator CLSI a stabilit valorile critice clinice pentru tulatromicină împotriva *M. haemolytica*, *P. multocida* și *H. somni* de origine respiratorie bovină și *P. multocida* și *B. bronchiseptica* de origine respiratorie porcină ca  $\leq 16$  mcg/ml susceptibile și  $\geq 64$  mcg/ml rezistente. Pentru *A. pleuropneumoniae* de origine respiratorie porcină, valorile critice sensibile sunt stabilite la  $\leq 64$  mcg/ml. CLSI a publicat, de asemenea, valorile critice clinice pentru tulatromicină pe baza unei metode de difuzie a discului (documentul CLSI VET08, ediția a 4-a, 2018). Nu sunt disponibile valorile critice clinice pentru *G. parasuis*. Nici EUCAST și nici CLSI nu au dezvoltat metode standard pentru testarea substanțelor antibacteriene împotriva speciilor veterinare de *Mycoplasma* și, prin urmare, nu au fost stabilite criterii interpretative.

Rezistența la macrolide poate să apară prin mutații ale genelor care codifică ARN-ul ribozomal (ARN<sub>r</sub>) sau unele proteine ribozomale; prin modificarea enzimatică (metilare) a segmentului țintă 23S al ARN<sub>r</sub> care în general dă naștere unei rezistențe încrucișate cu lincosamidele și cu grupul B al streptograminelor (rezistență MLS<sub>B</sub>); prin inactivare enzimatică sau prin eflux macrolidic. Rezistența MLS<sub>B</sub> poate fi constitutivă sau poate fi indusă. Rezistența poate fi codificată la nivelul plasmidic sau cromozomial și poate fi transferabilă dacă este asociată cu transpozoni sau cu plasmidele, elemente integrative și conjugative. În plus, plasticitatea genomică a *Mycoplasma* este îmbunătățită prin transferul orizontal al fragmentelor cromozomiale mari.

În plus față de proprietățile sale antimicrobiene, tulatromicina, demonstrează acțiuni de modulare a răspunsului imun și antiinflamatorii în studii experimentale. În celulele polimorfonucleare (PMN);

neutrofile) atât ale bovinelor, cât și ale porcilor, tulatromicina facilitează apoptoza (moartea celulară programată) și clearance-ul celulelor apoptotice de către macrofage. Aceasta reduce producția de mediatori proinflamatorii leucotriene B4 și CXCL-8 și induce producția lipidei anti-inflamatorii și pentru vindecare lipoxin A4.

### 4.3 Farmacocinetică

La bovine, profilul farmacocinetic al tulatromicinei după administrarea pe cale subcutanată a unei doze unice de 2.5 mg/kg de greutate corporală, a fost caracterizat prin absorbția rapidă și extensivă urmată de distribuție ridicată și eliminare lentă. Concentrația maximă ( $C_{max}$ ) la nivelul plasmăi a fost de aproximativ 0,5 mcg/ml; această concentrație a fost atinsă la aproximativ 30 minute după administrarea dozei ( $C_{max}$ ). Concentrațiile de tulatromicină în omogenatul pulmonar au fost considerabil mai mari decât cele de la nivel plasmatic. Există o evidență certă a unei acumulări substanțiale de tulatromicină în neutrofile și macrofage alveolare. Totuși, concentrația tulatromicinei *in vivo* la nivelul locului infecției în plămân nu este cunoscută. Concentrațiile maxime au fost urmate de o ușoară descreștere a expunerii la nivel sistemic cu o perioadă aparentă de înjumătățire la nivel plasmatic ( $t_{1/2}$ ) de 90 de ore. Cuplarea cu proteinele plasmatică a fost scăzută, de aproximativ 40 %. Volumul de distribuție în starea de echilibru plasmatic ( $V_{ss}$ ) determinat după administrarea pe cale intravenoasă a fost de 11 l/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea subcutanată la bovine a fost de aproximativ 90 %.

La porci, profilul farmacocinetic al tulatromicinei după administrarea pe cale intramusculară a unei doze unice de 2,5 mg/kg de greutate corporală, a fost, de asemenea, caracterizat prin absorbția rapidă și extensivă, urmată de distribuție ridicată și eliminare lentă. Concentrația maximă ( $C_{max}$ ) la nivelul plasmăi a fost de aproximativ 0,6 mcg/ml; această concentrație a fost atinsă la aproximativ 30 minute după administrarea dozei ( $C_{max}$ ). Concentrațiile de tulatromicină în omogenatul pulmonar au fost considerabil mai mari decât cele de la nivel plasmatic. Există o evidență certă a unei acumulări substanțiale de tulatromicină în neutrofile și macrofage alveolare. Totuși, concentrația tulatromicinei *in vivo* la nivelul locului infecției în plămân nu este cunoscută. Concentrațiile maxime au fost urmate de o ușoară descreștere a expunerii la nivel sistemic cu o perioadă aparentă de înjumătățire la nivel plasmatic ( $t_{1/2}$ ) de aproximativ 91 de ore. Cuplarea cu proteinele plasmatică a fost scăzută, de aproximativ 40 %. Volumul de distribuție în starea de echilibru plasmatic ( $V_{ss}$ ) determinat după administrarea pe cale intravenoasă a fost de 13,2 l/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea intramusculară la porci a fost de aproximativ 88 %.

La oi, profilul farmacocinetic al tulatromicinei, atunci când este administrată ca doză intramusculară unică de 2,5 mg/kg de greutate corporală, a realizat concentrația plasmatică maximă ( $C_{max}$ ) de 1,19  $\mu$ g/ml la aproximativ 15 de minute ( $T_{max}$ ) după administrare și a avut un timp de înjumătățire prin eliminare ( $t_{1/2}$ ) de 69,7 ore. Cuplarea cu proteinele plasmatică a fost de aproximativ 60-75 %. Volumul de distribuție în starea de echilibru plasmatic ( $V_{ss}$ ) determinat după administrarea pe cale intravenoasă a fost de 31,7 l/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea intramusculară la oi a fost de 100 %.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

În lipsa unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă transparentă tip 1 cu dopuri de cauciuc clorobutil acoperite cu un strat de etilenă tetrafluoroetilenă (ETFE) și sigilate cu capace flip-off din aluminiu.

##### Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton conținând un flacon de 50 ml.  
Cutie de carton conținând un flacon de 100 ml.  
Cutie de carton conținând un flacon de 250 ml.  
Cutie de carton conținând un flacon de 500 ml.

Flacoanele de 500 ml nu trebuie utilizate pentru porci și oi.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol S.A.

### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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 PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 18.05.2020.

### **9 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date



a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON (50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LYDAXX 100 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tulatromicină 100 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**



Bovine, porci și oi

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare subcutanată.  
Porci și oi: administrare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:  
Carne și organe:  
Bovine: 22 zile.  
Porci: 13 zile.  
Oi: 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte destinat consumului uman.  
Nu se va utiliza la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2  
luni înainte de data preconizată a parturii.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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

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

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

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON (500 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LYDAXX 100 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tulatromicină 100 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**



Bovine

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 22 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte destinat consumului uman.

Nu se va utiliza la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON (STICLĂ – 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LYDAXX 100 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tulatromicină 100 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**



Bovine, porci și oi

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: SC.

Porci și oi: IM.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 22 zile.

Porci: 13 zile.

Oi: 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte destinat consumului uman.

Nu se va utiliza la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se utilizează în interval de 28 de zile. A se utiliza până la...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON (STICLĂ - 500 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LYDAXX 100 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tulatromicină 100 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**



Bovine

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 22 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte destinat consumului uman.

Nu se va utiliza la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile. A se utiliza până la...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LYDAXX 100 mg/ml soluție injectabilă

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanță activă:

Tulatromicină, 100 mg

#### Excipienți:

Monotioglicerol 5 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră spre ușor gălbuie.

### 3. Specii țintă



Bovine, porci și oi

### 4. Indicații de utilizare

#### Bovine

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la bovine (BRB) asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

Tratamentul chertoconjunctivitei infecțioase la bovine (CIB) asociat cu *Moraxella bovis*.

#### Porci

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la porci (BRP) asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului. Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat doar dacă se așteaptă ca porcii să prezinte semne de boală în următoarele 2-3 zile.

#### Ovine

Tratamentul stadiilor timpurii ale pododermmatitei infecțioase (șchiopul oilor) cauzate de *Dichelobacter nodosus* virulentă, care necesită tratament sistemic.

### 5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la antibiotice macrolide sau la oricare dintre excipienți.

## **6. Atenționări speciale**

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

A fost demonstrată rezistența încrucișată între tulatromicină și alte macrolide la agenții patogeni țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la tulatromicină, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă. Nu se administrează simultan cu antimicrobiene cu un mod de acțiune similar, cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

Oi:

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al pododermatitei oilor ar putea fi redusă de alți factori, cum ar fi condițiile de umiditate din mediul înconjurător, precum și gestionarea necorespunzătoare a fermei. Tratamentul pododermatitei oilor trebuie deci efectuat împreună cu alte instrumente de gestionare a turmei, de exemplu, asigurarea unui mediu uscat.

Tratamentul antibiotic al pododermatitei oilor benign nu este considerat potrivit. Tulatromicina a demonstrat eficacitate limitată la oilecu semne clinice severe de pododermatita cronică a oilor și, prin urmare, trebuie administrată numai într-un stadiu timpuriu al pododermatitei oilor.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază identificarea și testul de sensibilitate al agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să aibă la bază informații epidemiologice și cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă intenție în cazul în care testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Dacă se produce o reacție de hipersensibilitate, trebuie administrat tratament corespunzător fără întârziere.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. În cazul expunerii accidentale a ochilor, spălați ochii imediat cu apă curată.

Tulatromicina poate cauza sensibilitate în urma contactului cu pielea, rezultând de exemplu înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. Dacă are loc contactul accidental al pielii cu produsul, se va spăla imediat pielea cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Dacă există suspiciunea unei reacții de hipersensibilitate în urma expunerii accidentale (recunoscută, de exemplu, prin mâncărimi, dificultăți de respirație, urticarie, umflare a feței, greață, vărsături) trebuie administrat tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și al lactației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au evidențiat nici un efect teratogen, fetotoxic sau maternotoxic.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

#### Supradozare:

La bovine, după administrarea unei doze de trei, cinci sau zece ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului la nivelul locului de injectare, care au inclus agitație, scuturăături ale capului, lovirea solului cu piciorul și scăderea ușoară a ingestiei de hrană. La bovinele la care s-a administrat o doză de cinci până la de șase ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o ușoară degenerare miocardică.

La porcii tineri ce cântăresc aproximativ 10 kg, după administrarea unei doze de trei până la cinci ori mai mare decât doza terapeutică s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului la nivelul locului de injectare, care au inclus emisiuni vocale excesive și agitație. De asemenea, s-a observat șchiopătură când membrul posterior a fost utilizat pentru injectare.

La miei (cu vârsta de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei până la cinci ori mai mari decât doza recomandată, s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului la nivelul locului de injectare, care au inclus mersul înapoi, scuturăături ale capului, frecarea locului de injectare, culcarea și ridicarea, behăitul.

#### Incompatibilități majore:

În lipsa unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

### Bovine:

|   |   |
|---|---|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Umflături la locul de injectare <sup>1</sup> , fibroză la locul de injectare <sup>1</sup> , hemoragie la locul de injectare <sup>1</sup> , edem la locul de injectare <sup>1</sup> , reacție la locul de injectare <sup>2</sup> , durere la locul de injectare <sup>3</sup> |
|---|---|

<sup>1</sup> Pot persista timp de până la 30 de zile după injectare.

<sup>2</sup> Modificări reversibile de congestie.

<sup>3</sup> Tranzitorii.

### Porci:

|   |  |
|---|--|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Reacție la locul de injectare <sup>1,2</sup> , fibroză la locul de injectare <sup>1</sup> , hemoragie la locul de injectare <sup>1</sup> , edem la locul de injectare <sup>1</sup> |
|---|--|

<sup>1</sup> Pot persista timp de până la 30 de zile după injectare.

<sup>2</sup> Modificări reversibile de congestie.

### Oi:

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Discomfort <sup>1</sup> |
|---|-------------------------|

<sup>1</sup> Tranzitorii, dispar după câteva minute: scuturăături ale capului, frecarea locului de injectare, reacția de îndepărtare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest



prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

### **Bovine:**

2,5 mg tulatromicină/kg de greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/40 kg de greutate corporală).

O singură injecție pe cale subcutanată. Pentru tratamentul bovinelor cu greutate corporală mai mare de 300 kg, divizați doza, astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc.

### **Porci:**

2,5 mg tulatromicină/kg de greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/40 kg de greutate corporală).

O singură injecție intramusculară în regiunea gâtului. Pentru tratamentul porcilor cu greutate corporală mai mare de 80 kg, divizați doza, astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur loc.

### **Oi:**

2,5 mg tulatromicină/kg de greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/40 kg de greutate corporală). O singură injecție intramusculară în regiunea gâtului.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Pentru orice boală respiratorie, se recomandă ca tratamentul animalelor să se efectueze în stadiile timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după injectare. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă sau se amplifică, sau apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată greutatea corporală cât mai exact posibil. Pentru acces multiplu la conținutul flaconului, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză pentru a se evita perforarea excesivă a dopului. Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

## **10. Perioade de așteptare**

Bovine (carne și organe): 22 zile.

Porci (carne și organe): 13 zile.

Oi (carne și organe): 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte destinat consumului uman.

Nu se va utiliza la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

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)

### Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton conținând un flacon de 50 ml

Cutie de carton conținând un flacon de 100 ml

Cutie de carton conținând un flacon de 250 ml

Cutie de carton conținând un flacon de 500 ml

Flacoanele de 500 ml nu trebuie utilizate pentru porci și oi .

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Franta

Tel: +33 3 84 62 55 55