

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Monotioglycerol	5 mg
Propylénglykol	
Kyselina citrónová	
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry bezfarebný až mierne žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok, ošípané a ovce.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Hovädzi dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*. Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí stanoviť pred použitím lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxella bovis*.

#### Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*. Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí stanoviť pred použitím lieku. Veterinárny liek by sa mal použiť len v prípade, keď sa pri ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 – 3 dní.

#### Ovce

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy paznechtov) spojenej

s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcim systémovú liečbu.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Pri cieľovom patogéne(-och) sa nepreukázala sa skrížená rezistencia medzi tulatromycínom a inými makrolidmi. Použitie veterinárneho lieku by sa malo starostlivo zvážiť, keď stanovením citlivosti sa preukáže rezistencia voči tulatromycínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená. Nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami s podobným spôsobom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

#### Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy paznechtov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo tiež nesprávna zoohygiena. Preto liečba nekrobacilózy by mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zabezpečením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej nekrobacilózy paznechtov sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín mal obmedzenú účinnosť pri ovciach s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou nekrobacilózou paznechtov. Preto by sa mal podávať iba v počiatočnej fáze nekrobacilózy.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Liek by sa mal používať na základe identifikácie a stanovenia citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických údajoch a znalosti citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Liek by sa mal používať v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Na liečbu prvej voľby by sa malo použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ak sa objaví reakcia z precitlivosti, mala by sa ihneď začať zodpovedajúca liečba.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami ihneď vypláchnite oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť sensibilizáciu pri kontakte s pokožkou a následne sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, ihneď umyte pokožku mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkosti s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, vracania) sa má podať náležitá liečba. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	zdurenina v mieste vpichu <sup>1</sup> , fibróza v mieste vpichu <sup>1</sup> , krvácanie v mieste vpichu <sup>1</sup> , opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> , reakcia v mieste vpichu <sup>2</sup> , bolesť v mieste vpichu <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Môže pretrvávať približne 30 dní po injekcii.

<sup>2</sup> Reverzibilné zmeny prekrvenia.

<sup>3</sup> Prechodné.

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu <sup>1,2</sup> , fibróza v mieste vpichu <sup>1</sup> , krvácanie v mieste vpichu <sup>1</sup> , opuch v mieste vpichu <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Môže pretrvávať približne 30 dní po injekcii.

<sup>2</sup> Reverzibilné zmeny prekrvenia.

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	nepokoj <sup>1</sup>
---	----------------------

<sup>1</sup> Prechodné, ustúpa v priebehu niekoľkých minút: trasenie hlavou, trenie miesta vpichu, ustupovanie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne ani toxické účinky na plod alebo gravidné zviera.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok

Subkutánne podanie.

Jednorazová subkutánna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo viac ako 7,5 ml.

Ošípané

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti) do krku.

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo viac ako 2 ml.

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a vyhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba sa musí zmeniť použitím iného antibiotika a v liečbe pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

#### Ovce

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti) do krku.

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť. Pri viacdávkovej liekovke sa odporúča použitie aspiračnej ihly alebo viacdávkovej striekačky, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka sa môže bezpečne prepichnúť až 30-krát.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Pri hovädzom dobytku po podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu, ktoré zahŕňali nepokoj, trasenie hlavou, hrabanie nohou a krátkodobé zníženie príjmu krmiva. Pri hovädzom dobytku, ktorý dostal päť až šesťnásobok odporúčanej dávky, bola pozorovaná mierna degenerácia myokardu.

Pri mladých ošípaných s hmotnosťou cca 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu, ktoré zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Po aplikácii do zadnej končatiny sa pozorovalo aj krívanie.

Pri jahňatách (vo veku cca 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu a zahŕňali ustupovanie, trasenie hlavou, škrabanie miesta vpichu, polihovanie a bľakot.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňuje sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Hovädzi dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QJ01FA94**

### **4.2 Farmakodynamika**

Tulatromycín je semi-syntetická makrolidová antimikrobiálna látka, ktorá pochádza z fermentačného produktu. Od mnohých iných makrolidov sa líši tým, že má dlhotrvajúci účinok, ktorý je čiastočne spôsobený jeho tromi aminovými skupinami; preto dostal chemické označenie podskupiny triamilid.

Makrolidy sú bakteriostaticky pôsobiace antibiotiká a inhibujú biosyntézu esenciálnych proteínov na základe ich selektívnej väzby na bakteriálnu ribozomálnu RNA. Pôsobia stimuláciou disociácie peptidyl-tRNA z ribozómu počas translokačného procesu.

Tulatromycín má *in vitro* účinok proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*, a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaným s respiračným ochorením hovädzieho dobytku a ošípaných. Pri niektorých izolátoch *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* sa zistili zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC). Preukázal sa *in vitro* účinok proti *Dichelobacter nodosus* (*vir*), bakteriálnemu patogénu, ktorý je najčastejšie spájaný s infekčnou pododermatitídou (nekrobacilózou paznechtov) pri ovciach.

Tulatromycín má taktiež *in vitro* účinok proti *Moraxella bovis*, bakteriálnemu patogénu najčastejšie spojenému s infekčnou bovinou keratokonjunktivitídou (IBK).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) stanovil klinické hraničné hodnoty tulatromycínu proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* boviného respiračného pôvodu a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasacieho respiračného pôvodu takto:  $\leq 16$  mcg/ml citlivé a  $\geq 64$  mcg/ml rezistentné. Pre *A. pleuropneumoniae* prasacieho respiračného pôvodu bola stanovená limitná hodnota citlivosti  $\leq 64$  mcg/ml. CLSI tiež zverejnil limity pre tulatromycín založené na diskovej difúznej metóde (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). Pre *G. parasuis* nie sú klinické hraničné hodnoty k dispozícii. EUCAST ani CLSI nevyvinula štandardné metódy testovania antibakteriálnych látok proti veterinárnym druhom *Mycoplasma*, a preto neboli stanovené žiadne interpretačné kritériá.

Rezistencia voči makrolidom sa môže vyvinúť mutáciami v génoch kódujúcich ribozomálnu RNA (rRNA) alebo niektoré ribozomálne proteíny; enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA, čo zvyčajne vedie k skříženej rezistencii s linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B (MLSB rezistencia); enzymatickou inaktiváciou; alebo makrolidovým efluxom. Rezistencia voči MLSB môže byť konštitutívna alebo indukovateľná. Rezistencia môže byť kódovaná chromozomálne alebo plazmidmi a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónmi, plazmidmi, integračnými a konjugačnými prvkami. Navyše plasticitu genómu mykoplazmy zvyšuje horizontálny transfer veľkých chromozomálnych fragmentov.

Tulatromycín okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje v experimentálnych štúdiách tiež imunomodulačné a protizápalové účinky. V polymorfonukleárných bunkách HD a ošípaných (PMN; neutrofil) spúšťa tulatromycín apoptózu (programovaná bunková smrť) a odstránenie apoptotických buniek makrofágmi. Znižuje tvorbu prozápalových mediátorov leukotriénu B4 a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizápalového lipidového lipoxínu A4 podporujúceho hojenie zápalu.

### 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri hovädzom dobytku po podaní jednorazovej subkutánnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol charakterizovaný rýchlou a rozsiahlou absorpciou nasledovanou vysokou distribúciou a pomalým vylučovaním. Maximálna koncentrácia ( $C_{max}$ ) v plazme bola cca 0,5 mcg/ml; dosiahla sa cca 30 minút po podaní dávky ( $T_{max}$ ). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie ako v plazme. Existujú presvedčivé dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárných makrofágoch. Koncentrácia tulatromycínu *in vivo* v mieste infekcie pľúc však nie je známa. Po maximálnych koncentráciách nasledoval pomalý pokles systémovej expozície so zjavným eliminačným polčasom ( $t_{1/2}$ ) 90 hodín v plazme. Väzba na plazmatické proteíny bola nízka, približne 40 %. Distribučný objem v rovnovážnom stave ( $V_{ss}$ ) stanovený po intravenóznom podaní bol 11 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po subkutánnom podaní u hovädzieho dobytku bola pribl. 90 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej

dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol tiež charakterizovaný rýchlou a rozsiahlou absorpciou nasledovanou vysokou distribúciou a pomalým vylučovaním. Maximálna koncentrácia ( $C_{max}$ ) v plazme bola cca 0,6 mcg/ml; dosiahla sa cca 30 minút po podaní dávky ( $T_{max}$ ). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie ako v plazme. Existujú presvedčivé dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Koncentrácia tulatromycínu *in vivo* v mieste infekcie pľúc však nie je známa. Po maximálnych koncentráciách nasledoval pomalý pokles systémovej expozície so zjavným eliminačným polčasom ( $t_{1/2}$ ) cca 91 hodín v plazme. Väzba na plazmatické proteíny bola nízka, približne 40 %. Distribučný objem v rovnovážnom stave ( $V_{ss}$ ) stanovený po intravenóznom podaní bol 13,2 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní u ošípaných bola cca 88 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u oviec po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti dosiahol maximálnu koncentráciu v plazme ( $C_{max}$ ) 1,19 mcg/ml za cca 15 minút ( $T_{max}$ ) po podaní dávky. Eliminačný polčas ( $t_{1/2}$ ) bol 69,7 h. Väzba na plazmatické proteíny bola cca 60- 75 %. Po intravenóznom podaní bol distribučný objem v rovnovážnom stave ( $V_{ss}$ ) 31,7 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní pri ovciach bola 100 %.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Vzhľadom na nedostatok štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Typ a zloženie vnútorného obalu**

Liekovky z číreho skla typu I uzatvorené zátkami z chlórbutylovej gumy pokryté etylén-tetrafluóretylénom (ETFE) a zaistené hliníkovými vyklápacími uzávermi.

#### Veľkosti balenia:

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 50 ml  
Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 100 ml  
Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 250 ml  
Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 500 ml.

Liekovky s objemom 500 ml sa nesmú používať pri ošípaných a ovciach.

Niektoré veľkosti balenia nemusia byť uvedené na trhu.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými

pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol S.A.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18/05/2020.

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA (50 ml/100 ml/250 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tulatromycín 100 mg/ml

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY



Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: subkutánne  
podanie Ošípané a ovce:  
intramuskulárne podanie

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 22 dní.

Ošípané: 13 dní.

Ovce: 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Vetoquinol S.A.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ KRABICA (500 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Tulatromycín 100 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

500 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**



Hovädzí dobytok

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 22 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Vetoquinol S.A.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

LIEKOVKA (SKLENENÁ – 50 ml/100 ml/250 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok

### 2 ÚČINNÉ LÁTKY

Tulatromycín 100 mg/ml

### 3. CIEĽOVÉ DRUHY



Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

### 4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c.

Ošípané a ovce: i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 22 dní. Ošípané: 13 dní.

Ovce: 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

### 6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp, {mm/rrrr}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní. Použite do...

### 7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE



**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol S.A.

**9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**LIEKOVKA (SKLENENÁ – 500 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Tulatromycín 100 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**



Hovädzí dobytok

**4. CESTY PODANIA**

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 22 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní. Použite do...

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol S.A.

**9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

### 1. Názov veterinárneho lieku

LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

#### Pomocné látky:

Monotioglycerol 5 mg

Číry bezfarebný až mierne žltý injekčný roztok.

### 3. Cieľové druhy



Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

### 4. Indikácie na použitie

#### Hovädzí dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*. Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí stanoviť pred použitím lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxella bovis*.

#### Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*. Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí stanoviť pred použitím lieku. Veterinárny liek by sa mal použiť len v prípade, keď sa pri ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 – 3 dní.

#### Ovce

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy paznechtov) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcim systémovú liečbu.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných

látok.

## **6. Osobitné upozornenia**

### Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Pri cieľovom patogéne(-och) sa preukázala skrížená rezistencia medzi tulatromycínom a inými makrolidmi. Použitie veterinárneho lieku by sa malo starostlivo zvážiť, keď stanovením citlivosti sa preukáže rezistencia voči tulatromycínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená. Nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami s podobným spôsobom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

### Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby hniloby paznechtov môže byť znížená inými faktormi, ako sú vlhké podmienky prostredia alebo nesprávna hygiena. Preto liečba hniloby paznechtov by mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zabezpečením suchého prostredia.

Antibiotická liečba nezhubnej hniloby paznechtov sa nepovažuje za vhodnú. Preukázala sa obmedzená účinnosť tulatromycínu pri ovciach so závažnými klinickými príznakmi alebo chronickou hnilobou paznechtov, a preto by sa mal podávať len v počiatočnom štádiu hniloby paznechtov.

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Liek by sa mal používať na základe identifikácie a stanovenia citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických údajoch a znalosti citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Liek by sa mal používať v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Na liečbu prvej voľby by sa malo použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ak sa objaví reakcia z precitlivenosti, mala by sa ihneď začať zodpovedajúca liečba.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami ihneď vypláchnite oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť sensibilizáciu pri kontakte s pokožkou a následne sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, ihneď umyte pokožku mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, vracania) sa má podať náležitá liečba. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne ani toxické účinky na plod alebo gravidné zviera.

#### Interakcie s inými liekmi a iné formy interakcie:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie:

Pri hovädzom dobytku po podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu, ktoré zahŕňali nepokoj, trasenie hlavou, hrabanie nohou a krátkodobé zníženie príjmu krmiva. Pri hovädzom dobytku, ktorý dostal päť až šesťnásobok odporúčanej dávky, bola pozorovaná mierna degenerácia myokardu.

Pri mladých ošípaných s hmotnosťou cca 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu, ktoré zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Po aplikácii do zadnej končatiny sa pozorovalo aj krívanie.

Pri jahňatách (vo veku cca 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky sa pozorovali prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu a zahŕňali ustupovanie, trasenie hlavou, škrabanie miesta vpichu, polihovanie a bľakot.

#### Závažné inkompatibility:

Ak nie sú k dispozícii štúdie kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

### **Hovädzí dobytok:**

Veľmi časté u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	zdurenina v mieste vpichu <sup>1</sup> , fibróza v mieste vpichu <sup>1</sup> , krvácanie v mieste vpichu <sup>1</sup> , opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> , reakcia v mieste vpichu <sup>2</sup> , bolesť v mieste vpichu <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Môže pretrvávajúť približne 30 dní po injekcii.

<sup>2</sup> Reverzibilné zmeny prekrvenia.

<sup>3</sup> Prechodné.

### **Ošípané:**

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu <sup>1,2</sup> , fibróza v mieste vpichu <sup>1</sup> , krvácanie v mieste vpichu <sup>1</sup> , opuch v mieste vpichu <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Môže pretrvávajúť približne 30 dní po injekcii.

<sup>2</sup> Reverzibilné zmeny prekrvenia.

### **Ovce:**

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	nepokoj <sup>1</sup>
---	----------------------

<sup>1</sup> Prechodné, ustúpia v priebehu niekoľkých minút: trasenie hlavou, trenie miesta vpichu, ustupovanie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

### **Hovädzí dobytok**

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti). Jednorazová subkutánna injekcia.

Pri liečbe hovädzieho dobytka nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo viac ako 7,5 ml.

### **Ošípané**

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti). Jednorazová intramuskulárna injekcia do krku.

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo viac ako 2 ml.

### **Ovce**

2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti). Jednorazová intramuskulárna injekcia do krku.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Pri akomkoľvek ochorení dýchacích ciest sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a vyhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba sa musí zmeniť použitím iného antibiotika a v liečbe pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť. Pri použití viacdávkovej liekovky sa odporúča použitie aspiračnej ihly alebo viacdávkovej striekačky, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka sa môže bezpečne prepichnúť až 30-krát.

## **10. Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**



Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

Spýtajte sa svojho veterinárneho lekára alebo lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Veterinárny liek viazaný na lekársky predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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)

### Veľkosti balenia:

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 50 ml  
Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 100 ml  
Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 250 ml  
Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku s objemom 500 ml.

Liekovky s objemom 500 ml sa nesmú používať pri ošípaných a ovciach.

Niektoré veľkosti balenia nemusia byť uvedené na trhu.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

Tel: + 420 703 147 085