

I PRIEDAS VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LYDAXX, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra:

Veikliosios medžiagos:

Tulatromicino 100 mg;

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Monotioglicerolis	5 mg
Propilenglikolis	
Citrinų rūgštis	
Vandenilio chlorido rūgštis, praskiesta (pH koreguoti)	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Vanduo injekcijoms	

Skaidrus bespalvis ar šviesiai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės ir avys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai

Galvijams, sergantiems kvėpavimo organų liga, sukelta *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje galvijai tikrai serga minėta liga.

Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK) sukeltą *Moraxella bovis* gydyti.

Kiaulės

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų liga, sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje galvijai tikrai serga minėta liga.. Šis veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 d.

Avys

Avims, sergančioms ankstyvųjų stadijų infekciniu pododermatitu (nagų puvinis) gydyti, kai liga

sukelta virulentiškos *Dichelobacter nodosus* ir reikalingas sisteminis gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Tiksliniam(-s) patogeniui (-ams) nustatytas kryžminis atsparumas tarp tulatromicino ir kitų makrolidų. Veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, kai jautrumo tyrimai parodė atsparumą tulatromicinui, nes jo veiksmingumas gali sumažėti. Negalima naudoti kartu su panašiai veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis tokiomis kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

Avys

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti veiksniai, tokie kaip, drėgnos aplinkos sąlygos ar netinkama fermos priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turėtų būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimas.

Antibiotikai netinka gerybiniam nagų puviniiui gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai požymiai ar lėtinis nagų puvinys, tulatromicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl vaistas turėtų būti naudojamas tik ankstyvose ligos stadijose.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkyje arba vietos ir (arba) regiono lygmeniu.

Vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo strategiją.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, reikia nedelsiant skirti tinkamą gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant praplauti akis švariu vandeniu.

Tulatromicinas gali sukelti odos jautrinimą dėl sąlyčio su oda, pvz., odos paraudimą (eritemą) ir (arba) dermatitą. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant nuplaukite odą vandeniu ir muilu.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Jei įtariama padidėjusio jautrumo reakcija po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz., niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , injekcijos vietos fibrozė ¹ , injekcijos vietos kraujavimas ¹ , injekcijos vietos edema ¹ , injekcijos vietos reakcija ² , injekcijos vietos skausmas ³
--	---

¹ Gali išlikti maždaug 30 dienų po sušvirkštimo.

² Grįžtami priplūdimo pokyčiai.

³ Laikini.

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija ^{1,2} , Injekcijos vietos fibrozė ¹ , Injekcijos vietos kraujavimas ¹ , Injekcijos vietos edema ¹
--	--

¹ Gali išlikti maždaug 30 dienų po sušvirkštimo.

² Grįžtami priplūdimo pokyčiai.

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Diskomfortas ¹
--	---------------------------

¹ Trumpalaikis, praeinantis per kelias minutes: galvos purtymas, injekcijos vietos trynimasis, traukimasis atgal.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelai.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijai

Švirkšti po oda.

Po oda vieną kartą reikia sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio). Gydant galvijus, sveriančius daugiau kaip 300 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiamas ne daugiau kaip 7,5 ml vaisto.

Kiaulės

Švirkti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia sušvirkti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio).

Gydant kiaules, sveriančias daugiau kaip 80 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirksčiama ne daugiau kaip 2 ml vaisto.

Esant bet kokiai kvėpavimo organų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirktimo įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai lieka ar stiprėja arba gyvūnas atkrinta, gydymą būtina keisti, naudoti kitą antibiotiką ir gydyti, kol klinikiniai požymiai pranyks.

Avys

Švirkti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje viena kartą reikia sušvirkti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio).

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo. Daug kartų naudojant flakoną, vaistui įtraukti rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba daugiadozį švirktą, kad kamštelis nebūtų per daug subadytas. Kamštelį galima pradurti iki 30 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijams, tris, penkis ar dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto požymiai injekcijos vietoje ir gyvūnų neramumas, galvos purtymas, žemės kasimas, trumpalaikis nenoras ēsti. Galvijams, panaudojus nuo penkių iki šešių kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, pastebėta nežymi miokardo degeneracija.

Jaunoms kiaulėms, sveriančioms apytiksliai 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto požymiai injekcijos vietoje, taip pat kiaulės leido garsus, nerimavo. Sušvirktus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apytiksliai 6 sav. amžiaus), tris ar penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto injekcijos vietoje požymiai, taip pat ėjimas atgal, galvos kratymas, injekcijos vietos trynimasis, gulimas ir stojimas, bliovimas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 22 paros. Kiaulienai ir subproduktams – 13 parų. Avienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01FA94.

4.2. Farmakodinamika

Tulatromicinas yra pusiau sintetinė makrolidų grupės antimikrobinė medžiaga, fermentacijos

produktas. Nuo daugelio kitų makrolidų jis skiriasi ilgalaikiu veikimu, kurį iš dalies lemia sudėtyje esančios trys amino grupės, todėl tulatromicinas priskiriamas triamilidų cheminiam poklasiui.

Makrolidai yra bakteriostatiškai veikiantys antibiotikai, kurie slopina būtinųjų baltymų biosintezę, selektyviai jungdamiesi prie bakterijų ribosomų RNR. Jie veikia translokacijos procese stimuluodami peptidil-tRNR atsiskyrimą nuo ribosomos.

Tulatromicinas *in vitro* veikia *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica* patogenines bakterijas, dažniausiai sukeliančias atitinkamai galvijų ir kiaulių kvėpavimo organų ligą. Buvo nustatyta padidėjusi kai kurių išskirtų *Histophilus somni* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* minimali slopinamoji koncentracija (MSK). Buvo nustatytas *in vitro* poveikis patogeninei bakterijai *Dichelobacter nodosus (vir)*, kuri dažniausiai siejama su avių infekciniu pododermatitu (nagų puviniu).

Tulatromicinas *in vitro* taip pat veikia patogeninę bakteriją *Moraxella bovis*, dažniausiai siejamą su infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (GIK).

Klinikinių ir laboratorinių standartų Institutas (angl. CLSI) nustatė tulatromicino klinikinius lūžio taškus galvijų kvėpavimo organų kilmės *M. haemolytica*, *P. multocida* ir *H. somni* bei kiaulių kvėpavimo organų kilmės *P. multocida* ir *B. bronchiseptica*: ≤ 16 mgc/ml jautrioms ir ≥ 64 mgc/ml atsparioms.

Kiaulių kvėpavimo organų kilmės *A. pleuropneumoniae* nustatytas jautrus lūžio taškas ≤ 64 mgc/ml. CLSI taip pat paskelbė tulatromicino klinikinius lūžio taškus remdamasis disko difuzijos metodu (CLSI dokumentas VET08, 4 leidimas, 2018). Klinikiniai lūžio taškai *G. parasuis* negauti. Nei EUCAST, nei CLSI nėra išvysčiusi standartinio metodo ištirti antibakterines medžiagas nuo veterinarinės *Mycoplasma* rūšies ir todėl nėra nustatyta kriterijų interpretacijai.

Atsparumas makrolidams gali vystytis mutuojančiam genams, koduojantiems ribosominę RNR (rRNR) ar kai kuriuos ribosomų baltymus, fermentams pakeičiant (metilinant) 23S rRNA jungimosi vietą. Dėl to dažniausiai vystosi kryžminis atsparumas linkozamidams ir B grupės streptograminams (MLS_B atsparumas). Taip pat atsparumas pasireiškia inaktyvinančių fermentų išskyrimu arba makrolidų išstūmimu iš ląstelės (efliuksu). MLS_B atsparumas gali būti įgimtas arba įgytas. Atsparumas gali būti chromosominis arba koduotas plazmidėse ir būti perduotas, jei yra susijęs su transpozonais, plazmidėmis, integraciniais arba konjugaciniais elementais. Papildomai *Mycoplasma* genominių plastiškumą padidina horizontalus didelių chromosomų fragmentų perdavimas.

Eksperimentinių tyrimų metu nustatytos ne tik antimikrobinės, bet ir imunomoduliuojančios bei uždegimą slopinančios tulatromicino savybės. Galvijų ir kiaulių, polimorfonuklearinėse ląstelėse (PMN; neutrofiluose) tulatromicinas skatina apoptozę (užprogramuotą ląstelės žūtį) ir makrofagų vykdomą žuvusių apoptozinių ląstelių pašalinimą. Tai sumažina prouždegiminių skatinančių mediatorių leukotrieno B4 ir CXCL-8 gamybą bei skatina uždegimą slopinančio ir jo mažėjimą skatinančio lipido (angl. *pro-resolving lipid*) lipoksino A4 gamybą.

4.3. Farmakokinetika

Galvijams vieną kartą po oda sušvirkštus 2,5 mg/kg kūno svorio dozę, farmakokinetinis tulatromicino profilis apibūdinamas greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) apytiksliai buvo 0,5 mgc/ml, kuri susidarė praėjus maždaug 30 min. (T_{max}) panaudojus vaistą. Tulatromicino koncentracija plaučių homogenate buvo gerokai didesnė nei kraujo plazmoje. Nustatyta, kad tulatromicinas gerai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija infekcijos apimtoje plaučių vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) yra 90 val. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai, apytiksliai 40 %. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 1 l/kg. Galvijams po oda sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas apytiksliai buvo 90 %.

Kiaulėms vieną kartą į raumenis sušvirkštus 2,5 mg/kg kūno svorio dozę, farmakokinetinis tulatromicino profilis, taip pat apibūdinamas greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) apytiksliai buvo 0,6 mgc/ml, kuri susidarė praėjus maždaug 30 min. (T_{max}) panaudojus vaistą. Tulatromicino koncentracija plaučių homogenate buvo gerokai didesnė nei kraujo plazmoje. Nustatyta, kad tulatromicinas gerai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija infekcijos apimtoje plaučių vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) yra maždaug 91 val. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai, apytiksliai 40 %. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}) nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 13,2 l/kg. Kiaulėms į raumenis sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas apytiksliai buvo 88 %.

Avims vieną kartą sušvirkštus į raumenis 2,5 mg/kg kūno svorio dozę, farmakokinetinis tulatromicino profilis apibūdinamas didžiausia 1,19 mgc/ml koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}), kuri susidarė per maždaug 15 min. (T_{max}) panaudojus vaistą ir 69,7 val. pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laiku ($t_{1/2}$). Su kraujo plazmos baltymais jungiasi apytiksliai nuo 60 iki 75 % tulatromicino. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), sušvirkštus į veną, buvo 31,7 l/kg. Avims į raumenis sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas buvo 100 %.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo skaidraus stiklo flakonai, užkimšti chlorobutilo gumos kamšteliais, padengti etileno tetrafluoroetileno plėvele (ETFE) ir uždaryti nuplėšiamais aliuminio gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml flakonas.

500 ml flakonų negalima naudoti kiaulėms ir avims. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-05-18.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LYDAXX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 100 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Galvijai, kiaulės ir avys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: švirkšti po oda.

Kiaulėms ir avims: švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijienai ir subproduktams – 22 paros; kiaulienai ir subproduktams – 13 parų; avienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 paras.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (500 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LYDAXX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 100 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Galvijai

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 22 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 paras.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

FLAKONAS (STIKLINIS – 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LYDAXX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 100 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Galvijai, kiaulės ir avys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: s.c.
Kiaulės ir avys: i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijienai ir subproduktams – 22 paros; kiaulienai ir subproduktams – 13 parų; avienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. Iki numatyto atsivedimo.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 paras.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

FLAKONAS (STIKLINIS - 500 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LYDAXX 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 100 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Galvijai

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 22 paras.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 paras. Sunaudoti iki....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

LYDAXX, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Viename ml tirpalo yra:

Veikliosios medžiagos:

Tulatromicino 100 mg.

Pagalbinės medžiagos:

monotioglicerolis 5 mg.

Skaidrus bespalvis ar šviesiai geltonas injekcinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys



Galvijai, kiaulės ir avys.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijai

Galvijams, sergantiems kvėpavimo organų liga, sukelta *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Hihilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje galvijai tikrai serga minėta liga.

Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK) sukeltų *Moraxella bovis* gydyti.

Kiaulės

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų liga, sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje galvijai tikrai serga minėta liga. Šis veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 d.

Avys

Avims, sergančioms ankstyvųjų stadijų infekciniu pododermatitu (nagų puvinium) gydyti, kai liga sukelta virulentiškos *Dichelobacter nodosus* ir reikalingas sisteminis gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Tiksliniam(-s) patogeniui (-ams) nustatytas kryžminis atsparumas tarp tulatromicino ir kitų makrolidų. Veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, kai jautrumo tyrimai parodė atsparumą tulatromicinui, nes jo veiksmingumas gali sumažėti. Negalima naudoti kartu su panašiai veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis tokiomis kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

Avys

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti veiksniai, tokie kaip, drėgnos aplinkos sąlygos ar netinkama fermos priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turėtų būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimas.

Antibiotikai netinka gerybiniam nagų puviniiui gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai požymiai ar lėtinis nagų puvinys, tulatromicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl vaistas turėtų būti naudojamas tik ankstyvose ligos stadijose.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkyje arba vietos ir (arba) regiono lygmeniu.

Vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo strategiją.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, reikia nedelsiant skirti tinkamą gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant praplauti akis švariu vandeniu.

Tulatromicinas gali sukelti odos jautrinimą dėl sąlyčio su oda, pvz., odos paraudimą (eritemą) ir (arba) dermatitą. Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant nuplaukite odą vandeniu ir muilu.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Jei įtariama padidėjusio jautrumo reakcija po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz., niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas

Galvijams, tris, penkis ar dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto požymiai injekcijos vietoje ir gyvūnų neramumas, galvos purtymas, žemės kasimas, trumpalaikis nenoras būti. Galvijams, panaudojus nuo penkių iki šešių kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, pastebėta nežymi miokardo degeneracija.

Jaunoms kiaulėms, sveriančioms apytiksliai 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto požymiai injekcijos vietoje, taip pat kiaulės leido garsus, nerimavo. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apytiksliai 6 sav. amžiaus), tris ar penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto injekcijos vietoje požymiai, taip pat ėjimas atgal, galvos kratymas, injekcijos vietos trynimasis, gulimas ir stojimas, bliovimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais Vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , Injekcijos vietos fibrozė ¹ , Injekcijos vietos kraujavimas ¹ , Injekcijos vietos edema ¹ , Injekcijos vietos reakcija ² , Injekcijos vietos skausmas ³
--	--

¹ Gali išlikti maždaug 30 dienų po sušvirkštimo.

² Grįžtami priplūdimo pokyčiai.

³ Laikini.

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija ^{1,2} , Injekcijos vietos fibrozė ¹ , Injekcijos vietos kraujavimas ¹ , Injekcijos vietos edema ¹
--	---

¹ Gali išlikti maždaug 30 dienų po sušvirkštimo.

² Grįžtami priplūdimo pokyčiai.

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Diskomfortas ¹
--	---------------------------

¹ Trumpalaikis, praeinantis per kelias minutes: galvos purtymas, injekcijos vietos trynimasis, traukimasis atgal.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodai kiekvienai rūšiai

Galvijai:

2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio).

Vienkartinė poodinė injekcija.

Gydant galvijus, sveriančius daugiau kaip 300 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiamas ne daugiau kaip 7,5 ml vaisto.

Kiaulės:

2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio).

Vienkartinė injekcija į kaklo raumenis.

Gydant kiaules, sveriančias daugiau kaip 80 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiamas ne daugiau kaip 2 ml vaisto.

Avys:

2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio).

Vienkartinė injekcija į kaklo raumenis.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Esant bet kokiai kvėpavimo organų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirkštimo įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai lieka ar stiprėja arba gyvūnas atkrinta, gydymą būtina keisti, naudoti kitą antibiotiką ir gydyti, kol klinikiniai požymiai pranyks.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo. Daug kartų naudojant flakoną, vaistui įtraukti rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba daugiadozį švirkštą, kad kamštelis nebūtų per daug subadytas. Kamštelį galima pradurti iki kartų.

10. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 22 paros. Kiaulienai ir subproduktams – 13 parų. Avienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti gyvūnams, kurių pienas yra skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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)

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml flakonas.

500 ml flakonų negalima naudoti kiaulėms ir avims.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prancūzija

Tel: +33 3 84 62 55 55