

VIÐAUKI I SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Túlatrómycín 100 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Mónóbíoglyseról	5 mg
Própýlen glýkól	
Sítrónusýra	
Saltsýra, þynnt (til að stilla pH)	
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær litlaus til örlítið gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín og sauðfé.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir

Til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfærasjúkdómi í nautgripum (bovine respiratory disease) af völdum *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Staðfesta skal sjúkdómurinn í hópnum áður en lyfið er notað.

Meðferð við smitandi hornhimnu- og tárubólgu í nautgripum (infectious bovine keratoconjunctivitis) af völdum *Moraxella bovis*.

Svín

Ætlað til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfærasjúkdómi í svínum (swine respiratory disease) af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Staðfesta skal sjúkdómurinn í hópnum áður en lyfið er notað. Ekki á að nota dýralyfið nema búist sé við að grisirnir þrói með sér sjúkdómurinn innan 2-3 daga.

Sauðfé

Meðferð við fyrstu stigum fótrots (infectious pododermatitis) sem tengist meinvirkum stofnum *Dichelobacter nodosus* og þarfnast altækrar (systemic) meðferðar.

3.3 Frábendingar

Ekki má nota lyfið ef dýrið hefur ofnæmi gegn makrólíða sýklalyfjum eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli túlatrómysíns og annarra makrólíða í marksýkingum. Notkun dýralyfsins skal íhuga vandlega þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir sýklalyfjum með svipaðan verkunarmáta eins og túlatrómysíni vegna þess að virkni þess gæti minnkað. Ekki gefa það samhliða sýklalyfjum með svipaða virkni svo sem öðrum makrólíðum eða linkósamíðum.

Sauðfé

Aðrir þættir geta dregið úr virkni meðferðar með sýklalyfjum við fótroti, svo sem rakt umhverfi og ófullnægjandi búskaparhættir. Því á að beita meðferð við fótroti samhliða öðrum búskaparháttum vegna hjarðarinnar, svo sem að tryggja þurr umhverfi.

Ekki er talið viðeigandi að beita meðferð með sýklalyfjum við góðkynja fótroti. Túlatrómycín sýndi takmarkaða virkni hjá sauðfé með alvarleg klínísk einkenni eða langvinnt fótrot og á því aðeins að gefa lyfið á fyrstu stigum fótrots.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun vörunnar á að miðast við á auðkenningu og niðurstöður næmisprófana á marksýkingu(m). Ef það er ekki mögulegt á að byggja meðferðina á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýkla á býli eða á staðbundið/eftir svæðum.

Notkun vörunnar ætti að vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar sýklalyfjastefnur.

Nota skal sýklalyf með minni hættu á vali á sýklalyfjaónæmi (lægri AMEG flokkur) í fyrstu meðferð þar sem næmispróf benda til líklegar virkni þessarar aðferðar.

Ef vart verður við ofnæmisviðbrögð skal veita viðeigandi meðferð án tafar. Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Túlatrómycín ertir augu. Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust upp úr hreinu vatni.

Túlatrómycín getur valdið ofnæmi ef það kemst í snertingu við húð sem veldur t.d. roða í húð og/eða húðbólgu. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo hana tafarlaust með sápu og vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ef grunur er um ofnæmisviðbrögð eftir útsetningu fyrir slysi (sem kemur t.d. fram sem kláði, öndunarerfiðleikar, ofsakláði, þroti í andliti, ógleði, uppköst) skal veita viðeigandi meðferð. Leitið tafarlaust læknishjálpar og sýnið læknum fylgiseðilinn eða merkmiðann.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , bandvefsmyndun á stungustað ¹ , blæðing á stungustað ¹ , bjúgur á stungustað ¹ , viðbrögð á stungustað ² , verkur á stungustað ³
--	---

¹ Getur varað í um það bil 30 daga eftir inndælingu.

² Afturkræfar breytingar á þrengslum.

³ Tímabundin.

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað ^{1,2} , Fibrosis á stungustað ¹ , Blæðing á stungustað ¹ , bjúgur á stungustað ¹
--	--

¹ Getur varað í um það bil 30 daga eftir inndælingu.

² Afturkræfar breytingar á þrengslum.

Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Óþægindi ¹
--	-----------------------

¹ Skammvinn, hverfa innan nokkurra mínútna: höfuðhristingur, nudd á stungustað, dýr gengur aftur á bak.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eituverkanir á fóstur eða móður.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Óþekktar.

3.9 Lyfjaleiðir og skammtar

Nautgripir

Til notkunar undir húð.

Stök inndæling undir húð með 2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýralyfinu/40 kg líkamsþyngdar). Við meðhöndlun nautgripa sem vega meira en 300 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 7,5 ml á sama stungustað.

Svín

Til notkunar í vöðva

Stök inndæling í vöðva með 2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýralyfinu/40 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.

Við meðhöndlun svína sem vege meira en 80 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 2 ml á sama stungustað.

Fyrir sérhvern öndunarfærasjúkdóm er mælt með að meðhöndla dýrin í upphafi sjúkdómsins og meta svörunina við meðferðinni 48 klukkustundum eftir inndælingu. Ef klínísk einkenni öndunarfærasjúkdómsins eru enn til staðar eða versna eða afturför verður, á að breyta meðferð og nota annað sýklalyf og halda henni áfram þar til klínísk einkenni hverfa.

Sauðfé

Til notkunar í vöðva.

Stök inndæling í vöðva með 2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýralyfinu/40 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.

Til að tryggja rétta skömmun skal líkamsþyngd ákveðin eins nákvæmlega og kostur er. Þegar stungið er á lyfjaglasíð oftast en einu sinni, er mælt með að nota sögnál eða fjölskammta sprautu til að koma í veg fyrir óhóflega götun gúmmítappans. Tappann má gata allt að 30 sinnum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur, þar sem það á við)

Nautgripir sem fengu þre-, fimm- eða tífalda ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í óróleika, höfuðhristingi, krafsi í jörðina og minnkaðri fódurneyslu í stuttan tíma. Komið hefur fram væg hjartahrönnun hjá nautgripum sem fengu fimm til sex sinnum ráðlagðan skammt.

Ungir grísir sem vógu ca. 10 kg sem fengu þrefalda eða tífalda ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í hríní og óróleika. Einnig mátti taka eftir holti ef stungustaðurinn var á afturlöpp.

Lömb (u.þ.b. 6 vikna gömul), sem fengu þrisvar til fimm sinnum ráðlagðan skammt, sýndu tímabundin einkenni sem voru talin tengjast óþægindum á stungustað, þ.e. dýrin gengu aftur á bak, hristu hausinn, nudduðu sér á stungustað, lögðust og stóðu upp á víxl, jarm.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun.

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir (kjöt og innmatur): 22 dagar.

Svín (kjöt og innmatur): 13 dagar.

Sauðfé (kjöt og innmatur): 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneðis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01FA94.

4.2 Lyfhrif

Túlatrómycín er hálf-samtengt makrólíða sýklalyf sem á uppruna sinn að rekja til gerjunar. Það er ólíkt öllum öðrum makrólíðum að því leiti að það verkar mjög lengi, að hluta til vegna þriggja amínóhópa; þess vegna hefur efnafræðilegi undirflokkurinn fengið heitið tríamilíð.

Makrólíðar eru bakteríuhemjandi sýklalyf og hindra framleiðslu lífsnauðsynlegra próteina hjá sýklum með því að bindast sértækt við sýkla-ribósóm RNA. Þau virka með því að hvetja klofnun peptídýl-tRNA frá ribósóminu meðan á flutningsferlinu stendur.

Túlatrómycín verkar *in vitro* gegn *Mannheima haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* auk *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* en það eru algengustu sjúkdómsvaldandi sýklar sem tengjast öndunarferasjúkdómi, bæði hjá nautgripum og svínunum. Hækkaður lágmarks heftistyrkur (MIC) hefur fundist hjá nokkrum stofnum af *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Sýnt hefur verið fram á virkni gegn *Dichelobacter nodosus* (*vir*), sýklinum sem oftast tengist smitandi fótroti, hjá sauðfé *in vitro*.

Túlatrómycín verkar einnig *in vitro* gegn *Moraxella bovis*, algengasta sjúkdómsvaldandi sýklinum sem tengist smitandi hornhimnu- og tárubólgu í nautgripum.

Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI hefur sett klínísk viðmið fyrir túlatrómycín við öndunarferasjúkdómum í nautgripum af völdum *M. haemolytica*, *P. multocida* og *H. somni* og við öndunarferasjúkdómum í svínunum af völdum *P. multocida* og *B. bronchiseptica* sem ≤ 16 mcg/ml næmi og ≥ 64 mcg/ml ónæmi.

Klínískt næmisviðmið öndunarferasjúkdóma í svínunum af völdum *A. pleuropneumoniae* er sett ≤ 64 mcg/ml. CLSI hefur einnig birt klínísk viðmið fyrir túlatrómycín byggt á lyfjaskífuprófi (CLSI skjal VET08, 4. útgáfa, 2018). Engin klínísk viðmið eru til fyrir *G. parasuis*. Hvorki EUCAST né CLSI hafa þróað staðlaðar aðferðir til að prófa sýklalyf gegn *Mycoplasma* tegundum í dýrum og þannig hafa engin túlkanleg viðmið verið sett.

Ónæmi fyrir makrólíðum getur myndast vegna stökkbreytinga í genum sem afrita ribósóm RNA (rRNA) eða ribósóm prótein; með ensimbreytingu (metýleringu) á 23S rRNA, sem örvar yfirleitt krossónæmi með lincósamíðum og B streptógramíns hópum (MLSB ónæmi); með myndun á óvirkjandi ensímum; eða með makrólíða útflæði. MLSB ónæmi getur verið sívirkt eða hvetjanlegt. Ónæmið getur verið litningabundið eða tjáð með plasmíðum og getur verið yfirferanlegt ef það tengist stökkklum (transposons), plasmíðum, samþættum og samtengdum þáttum. Auk þess er erfðafræðilegt tillæti berfryminga aukið með láréttum flutningi stórra litningabrota.

Auk þess að vera sýklalyf hefur túlatrómycín sýnt temprandi áhrif á ónæmiskerfið og bólgueyðandi áhrif í rannsóknunum. Túlatrómycín stuðlar að stýrðum frumudauða (apoptosis) í kleyfkjarnafrumum (polymorphonuclear cells; daufkyrningar) hjá nautgripum og svínunum og úthreinsun dauðra frumna með átrufum. Það dregur úr framleiðslu bólguhvetjandi boðefnanna leukotríen B4 og CXCL-8 og örvar myndun fituefnisins lípoxíns A4, sem vinnur gegn bólgumyndun og flýtir fyrir að bólgangangi til baka.

4.3 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf túlatrómycíns eftir gjöf á stökum skammti undir húð hjá nautgripum, 2,5 mg/kg líkamspunga, einkennast af yfirgripsmiklu og skjótu frásogi og síðan mikilli dreifingu og hægu brothvarfi. Hámarksþéttni í plasma (C_{max}) var u.þ.b. 0,5 mcg/ml; þetta kom fram 30 mínútum eftir gjöf lyfsins (T_{max}). Þéttni túlatrómycín í einsleitum lungum var talsvert hærri en í plasma. Það eru sterkar vísbendingar um talsverða uppsöfnun af túlatrómycín í daufkyrningum og blöðrustórátfrumum (alveolar macrophages). Hins vegar er ekki vitað um *in vivo* þéttni túlatrómycíns í sýkingarstað lungnanna. Eftir hámarksþéttni fylgdi hæg lækun á almennri þéttni með greinilegum brothvarfs helmingunartíma ($t_{1/2}$) sem er 90 klukkustundir í plasma. Próteinbinding í plasma var lítil u.þ.b. 40 %. Magnið sem dreifðist í jafnvægi (V_{ss}), staðfest eftir gjöf lyfsins í æð, var 11 l/kg. Aðgengi túlatrómycíns eftir gjöf lyfsins undir húð í nautgripum var um það bil 90 %.

Lyfjahlöfing túlatrómycíns hjá svínunum eftir gjöf á stökum skammti í vöðva, 2,5 mg/kg líkamspunga, einkennast einnig af yfirgripsmiklu og skjótu frásogi og síðan mikilli dreifingu og hægu brotthvarfi. Hámarksþéttni í plasma (C_{max}) var u.þ.b. 0,6 mcg/ml; þetta kom fram 30 mínútum eftir gjöf lyfsins (T_{max}). Þéttni túlatrómycíns í einsleitum lungum var talsvert hærri en í plasma. Það eru sterkar vísbendingar um talsverða uppsöfnun af túlatrómycín í daufkyrningum og blöðrustórátfrumum (alveolar macrophages). Hins vegar er ekki vitað um *in vivo* þéttni túlatrómycín í sýkingarstað lungnanna. Eftir hámarksþéttni fylgdi hæg lækun á almennri þéttni með greinilegum brotthvarfs helmingunartíma ($t_{1/2}$) sem er 91 klukkustund í plasma. Próteinbinding í plasma var lítil u.þ.b. 40 %. Magnið sem dreifðist í jafnvægi (V_{ss}), staðfest eftir gjöf lyfsins í æð, var 13,2 l/kg. Aðgengi túlatrómycíns eftir gjöf lyfsins í vöðva í svínunum var um það bil 88 %.

Lyfjahlöfing túlatrómycíns eftir gjöf á stökum skammti í vöðva hjá sauðfé, 2,5 mg/kg líkamspunga, sýndu hámarksþéttni í plasma (C_{max}) sem nam 1,19 mcg/ml og náðist á u.þ.b. 15 mínútum (T_{max}) eftir að skammturinn var gefinn; helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) var 69,7 klukkustundir. Binding við prótein í plasma var u.þ.b. 60-75%. Eftir gjöf lyfsins í bláæð var dreifingarrúmmál við jafnvægi (V_{ss}) 31,7 l/kg. Aðgengi túlatrómycíns eftir gjöf í vöðva hjá sauðfé var 100%.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglós úr gleri af tegund I, með klóróbútýl gúmmítappa húðuðum með etýlen tetraflúoróetýleni (ETFE) og innsiglið með álflettiloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 50 ml.
Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 100 ml.
Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 250 ml.
Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 500 ml.

500 ml hettuglósinn má ekki nota handa svínunum og sauðfé. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorp.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/05/2020

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (50 ml/100 ml/250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Túlatrómycín 100 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml
100 ml
250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR



Nautgripir, svín og sauðfé

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: til notkunar undir húð. Svín og sauðfé: til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur:
Nautgripir: 22 dagar.
Svín: 13 dagar.
Sauðfé: 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis. Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna þakkingu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (500 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Túlatrómycín 100 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

500 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR



Nautgripir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 22 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneidis. Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneidis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun..

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS (GLER – 50 ml / 100 ml/250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Túlatrómycín 100 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR



Nautgripir, svín og sauðfé

4. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: s.c. Svín og sauðfé: i.m.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: Nautgripir: 22 dagar.

Svín: 13 dagar.

Sauðfé: 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneðis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna þakkingu skal nota innan 28 daga. Nota fyrir...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS (GLER - 500 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Túlatrómycín 100 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR



Nautgripir

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 22 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis. Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga. Nota fyrir...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR:

1. Heiti dýralyfs

LYDAXX 100 mg/ml stungulyf, lausn

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt efni:

Túlatrómycín 100 mg/ml

Hjálparefni:

Eintíóglýceról 5 mg/ml

Tær litlaus til lítilla gulleit lausn til inndælingar.

3. Markdýrategundir



Nautgripir, svín og sauðfé.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir

Til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfærasjúkdómi í nautgripum (bovine respiratory disease) af völdum *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Staðfesta skal sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað.

Meðferð á smitandi hornhimnu- og tárubólgu í nautgripum (infectious bovine keratoconjunctivitis) af völdum *Moraxella bovis*.

Svín

Til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfærasjúkdómi í svínum (swine respiratory disease) af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Staðfesta skal sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað. Ekki á að nota dýralyfið nema búist sé við að grísirnir þrói með sér sjúkdóminn innan 2-3 daga.

Sauðfé

Meðferð við fyrstu stigum fótrots (infectious pododermatitis) sem tengist meinvirkum stofnum *Dichelobacter nodosus* og þarfnast altækrar (systemic) meðferðar.

5. Frábendingar

Ekki má nota lyfið ef dýrið hefur ofnæmi gegn makrólíða sýklalyfjum eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð við notkun hjá hverri dýrategund:

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli túlatrómmýsins og annarra makrólíða í marksýkingunni/sýklingunum. Íhuga skal vandlega notkun dýrallyfsins þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir túlatrómmýcín vegna þess að virkni þess gæti minnkað. Ekki gefa samhliða sýklalyfjum með svipaða virkni svo sem önnur makrólíð eða linkósamíð.

Sauðfé:

Aðrir þættir geta dregið úr virkni meðferðar með sýklalyfjum við fótroti, svo sem rakt umhverfi og ófullnægjandi búskaparhættir. Því á að beita meðferð við fótroti samhliða öðrum búskaparháttum vegna hjárðarinnar, svo sem að tryggja þurr umhverfi.

Ekki er talið viðeigandi að beita meðferð með sýklalyfjum við góðkynja fótroti. Túlatrómmýcín sýndi takmarkaða virkni hjá sauðfé með alvarleg klínísk einkenni eða langvinnt fótrot og á því aðeins að gefa lyfið á fyrstu stigum fótrots.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjár markdýrategundum:

Notkun vörunnar ætti að byggjast á auðkenningu og næmisprófum marksýkla. Ef það er ekki mögulegt, ætti meðferð að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýkla á býlisstigi eða á staðbundnu/svæðastigi.

Notkun vörunnar ætti að vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar sýklalyfjastefnur.

Sýklalyf með minni hættu á vali á sýklalyfjaónæmi (lægrí AMEG flokkur) ætti að nota til fyrstu meðferðar þar sem næmispróf gefa til kynna líklega virkni þessari nálgun.

Ef vart verður við ofnæmisviðbrögð skal veita viðeigandi meðferð án tafar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Túlatrómmýcín ertir augu. Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust upp úr hreinu vatni.

Túlatrómmýcín getur valdið ofnæmi ef það kemst í snertingu við húð sem veldur t.d. roða í húð og/eða húðbólgu. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo hana tafarlaust með sápu og vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Ef grunur er um ofnæmisviðbrögð eftir útsetningu fyrir slysi (sem kemur t.d. fram sem kláði, öndunarerfiðleikar, ofsakláði, þroti í andliti, ógleði, uppköst) skal veita viðeigandi meðferð. Leitið tafarlaust læknishjálpar og sýnið læknum fylgiseðilinn eða merkmiðann.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Eingöngu má nota lyfið að undangengnu mati ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturverkanir á fóstur eða móður.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Óþekktar.

Ofskömmun:

Nautgripir sem fengu þre-, fimm- eða tífalda ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í óróleika, höfuðhristingi, krafsi í jörðina og minnkaðri fíoðurneyslu í stuttan tíma. Komið hefur fram væg hjartahrörnun hjá nautgripum sem fengu fimm til sex sinnum ráðlagðan skammt.

Ungir grísir sem vógu ca. 10 kg sem fengu þrefalda eða tífalda ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í hríni og óróleika. Einnig mátti taka eftir holti ef stungustaðurinn var á afturlöpp.

Lömb (u.þ.b. 6 vikna gömul), sem fengu þrisvar til fimm sinnum ráðlagðan skammt, sýndu tímabundin einkenni sem voru talin tengjast óþægindum á stungustað, þ.e. dýrin gengu aftur á bak, hristu hausinn, nudduðu sér á stungustað, lögðust og stóðu upp á víxl, jarm.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengt (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , bandvefsmyndun á stungustað ¹ , blæðing á stungustað ¹ , bjúgur á stungustað ¹ , viðbrögð á stungustað ² , verkur á stungustað ³
--	---

¹ Getur varað í um það bil 30 daga eftir inndælingu.

² Afturkræfar breytingar á þrengslum.

³ Tímabundin.

Svín:

Mjög algengt (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað ^{1,2} , Fibrosis á stungustað ¹ , Blæðing á stungustað ¹ , bjúgur á stungustað ¹
--	--

¹ Getur varað í um það bil 30 daga eftir inndælingu.

² Afturkræfar breytingar á þrengslum.

Sauðfé:

Mjög algengt (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Óþægindi ¹
--	-----------------------

¹ Skammvinn, hverfur innan nokkurra mínútna: höfuðhristingur, nudd á stungustað, dýr gengur aftur á bak.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Nautgripir:

2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýrallyfinu/40 kg líkamsþyngdar).
Stök inndæling undir húð. Við meðhöndlun nautgripa sem veга meira en 300 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 7,5 ml á sama stungustað.

Svín:

2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýrallyfinu/40 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.
Stök inndæling í vöðva í háls. Við meðhöndlun svína sem veга meira en 80 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 2 ml á sama stungustað.

Sauðfé:

2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýrallyfinu/40 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.
Stök inndæling í vöðva í háls.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Mælt er með því að meðhöndla dýr með hvers kyns öndunarfærasjúkdóm í upphafi sjúkdómsins og meta svörunina við meðferðinni 48 klukkustundum eftir inndælingu. Ef klínísk einkenni öndunarfærasjúkdómsins eru enn til staðar eða versna eða afturför verður, á að breyta meðferð og nota annað sýklalyf og halda henni áfram þar til klínísk einkenni hverfa.

Til að tryggja rétta skömmtum skal líkamsþyngd ákveðin eins nákvæmlega og kostur er. Þegar stungið er á lyfjaglasíð oftast en einu sinni, er mælt með að nota sögnál eða fjölskammta sprautu til að koma í veg fyrir óhóflega götun gúmmítappans. Tappann má gata allt að 30 sinnum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir (kjöt og innmatur): 22 dagar.

Svín (kjöt og innmatur): 13 dagar.

Sauðfé (kjöt og innmatur): 16 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis. Dýrallyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má farga lyfjum í fráveitukerfi eða með húsasorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi

samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfja

Lyfseðilsskylt dýralyf.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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)

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi með 50 ml
Pappaaskja með einu hettuglasi með 100 ml
Pappaaskja með einu hettuglasi með 250 ml
Pappaaskja með einu hettuglasi með 500 ml.

500 ml hettuglösín má ekki nota handa svínunum og sauðfé.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland
Tel +33 3 84 62 55 55