

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

LYDAXX 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Tulatromycin 100 mg

### Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Monotiglycerol	5 mg
Propylenglykol	
Citronsyra	
Saltsyra, utspädd (för pH justering)	
Natriumhydroxid (för pH justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till svagt gul lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och får.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

#### Nötkreatur

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) förorsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) förorsakad av *Moraxella bovis*.

#### Svin

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin (SRD) förorsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Detta läkemedel ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2-3 dagar.

#### Får

Behandling av tidiga stadier av smittsam popodermatit (klövröta) förorsakade av virulent *Dichelobacter nodosus* som kräver systemisk behandling.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnen.

### 3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har visats mellan tulatromycin och andra makrolider i målpatogenen/målpatogenerna. Användning av läkemedlet ska noggrant övervägas när känslighetstestning har påvisat resistens mot tulatromycin, eftersom det då kan ha nedsatt effekt. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

#### Får

Effektiviteten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer som våta miljöförhållanden samt olämplig jordbruksverksamhet. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel att ordna med torra miljöförhållanden.

Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte lämpligt. Tulatromycin visade sig ha begränsad effekt mot svåra kliniska tecken på eller kronisk klövröta hos får och ska därför bara användas i ett tidigt stadium av sjukdomen.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av produkten ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenen/målpatogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten för målpatogenerna på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella medel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Om en överkänslighetsreaktion uppkommer, ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart huden med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

#### Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> , Fibros vid injektionsstället <sup>1</sup> , Blödning vid injektionsstället <sup>1</sup> , Ödem vid injektionsstället <sup>1</sup> , Reaktion vid injektionsstället <sup>2</sup> , Smärta vid injektionsstället <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Kan vara i cirka 30 dagar efter injektion.

<sup>2</sup> Reversibla förändringar av blodstockning.

<sup>3</sup> Övergående.

#### Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället <sup>1,2</sup> , Fibros vid injektionsstället <sup>1</sup> , Blödning vid injektionsstället <sup>1</sup> , Ödem vid injektionsstället <sup>1</sup> ,
--	---

<sup>1</sup> Kan vara i cirka 30 dagar efter injektion.

<sup>2</sup> Reversibla förändringar av blodstockning.

#### Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Obehag <sup>1</sup>
--	---------------------

<sup>1</sup> Övergående, försvinner inom några minuter: huvudskakning, gnidning på injektionsstället, backning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat några teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

#### Nötkreatur

Subkutan användning.

En subkutan injektion ges som engångsdos av 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml av läkemedlet/40 kg kroppsvikt). Vid behandling av nötkreatur med kroppsvikt över 300 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 7,5 ml injiceras på samma ställe.

#### Svin

Intramuskulär användning.

En intramuskulär injektion ges som engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml av läkemedlet/40 kg kroppsvikt) i nacken.

Vid behandling av svin med kroppsvikt över 80 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 2 ml injiceras på samma ställe.

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att man behandlar djuren i ett tidigt stadium av sjukdomen samt utvärdera resultatet av behandlingen inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att luftvägsinfektionen kvarstår eller förvärras, eller om recidiv uppstår, skall behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

#### Får

Intramuskulär användning.

En intramuskulär injektion ges som engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml av läkemedlet/40 kg kroppsvikt) i nacken.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. Vid användning av injektionsflaskan flera gånger bör man använda en genomstickskanyl eller en flerdosspruta för att undvika överdriven perforering av proppen. Membranet kan perforeras upp till 30 gånger.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Hos nötkreatur har man vid doser på tre, fem eller tio gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig myokard degeneration har observerats på nötkreatur som givits fem till sex gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som fått tre eller fem gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället som visat sig som högljudda läten och rastlöshet. Hälta har också observerats när man injicerat i bakbenet.

Hos lamm (ca 6 veckor gamla) har man vid doser på tre eller fem gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken på obehag på injektionsstället, inklusive att gå bakåt, huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuren lägger sig ner och stiger upp, bräkning.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Nötkreatur (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn.

Svin (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn.

Får: (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QJ01FA94**

### **4.2 Farmakodynamik**

Tulatromycin är ett antibiotikum i gruppen halvsyntetisk makrolid, som framställs från en fermentationsprodukt. Den skiljer sig från många andra makrolider genom att den har en lång verkningsstid, som delvis beror på dess tre aminogrunder. Den har därför klassats i den kemiska undergruppen triamilider.

Makrolider som är bakteriostatiskt verksamma antibiotika hämmar proteinbiosyntesen genom sin förmåga att selektivt bindas till bakteriernas ribosomala RNA. De verkar genom att stimulera upplösningen av peptidyl-tRNA från ribosomerna under translokationsprocessen.

Tulatromycin har *in vitro* effekt mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis* samt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* och *Bordetella bronchiseptica* vilka är de patogena bakterier som oftast förorsakar luftvägsinfektioner hos nötkreatur och svin. Ökade MIC-värden (minsta inhiberande koncentration) har setts i några isolat av *Histophilus somni* och *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* effekt mot *Dichelobacter nodosus* (*vir*), bakteriepatogenen som vanligtvis förorsakar smittsam pododermatit (klövöta) hos får har demonstrerats.

Tulatromycin har även *in vitro* effekt mot *Moraxella bovis*, som är den patogena bakterie som oftast förorsakar infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har fastställt följande kliniska gränsvärden för tulatromycin mot *M. haemolytica*, *P. multocida* och *H. somni* från andningsvägarna hos nötkreatur och för *P. multocida* och *B. bronchiseptica* från andningsvägarna hos svin:  $\leq 16$  mikrogram/ml för känslighet och  $\geq 64$  mikrogram/ml för resistens.

För *A. pleuropneumoniae* från andningsvägarna hos svin är det fastställda gränsvärdet för känslighet  $\leq 64$  mikrogram/ml. CLSI har också publicerat kliniska gränsvärden för tulatromycin baserat på en diskdiffusionsmetod (CLSI-dokument VET08, fjärde upplagan, 2018). Inga kliniska gränsvärden är tillgängliga för *G. parasuis*. EUCAST eller CLSI har inte utvecklat standardmetoder för testning av antibakteriella läkemedel mot *Mycoplasma*-bakterier hos djur och därför har inga tolkningskriterier fastställts.

Resistens mot makrolider kan utvecklas genom mutation i gener som kodar för ribosomalt RNA (rRNA) eller vissa ribosomproteiner; genom enzymatisk modifiering (metylering) av 23S rRNAs bindningsställe, som generellt ger korsresistens med linkosamider och grupp B streptograminer (MLS<sub>B</sub> resistens); genom enzymatisk inaktivering; eller genom makrolid efflux. MLS<sub>B</sub> resistens kan vara konstitutiv eller inducerbar. Resistensen kan vara kromosomal eller plasmidkodad och kan överföras om den är förknippad med transposoner, plasmider, integrativa och konjugativa element. Dessutom effektiviserar den horisontella överföringen av stora kromosomala fragment plasticiteten hos *Mycoplasma*-bakteriens.

Förutom antimikrobiella egenskaper har tulatromycin visat sig ha immunomodulativ och antiinflammatorisk effekt i experimentella studier. I polymorfkärniga celler (neutrofiler) hos både nötkreatur och svin främjar tulatromycin apoptos (programmerad celledöd) och avlägsnandet av apoptotiska celler med hjälp av makrofager. Tulatromycin minskar produktionen av de proinflammatoriska mediatorerna leukotrien B<sub>4</sub> och CXCL-8 och inducerar produktionen av antiinflammatoriskt och inflammationsdämpande lipidlipoxin A<sub>4</sub>.

### 4.3 Farmakokinetik

Hos nötkreatur karaktäriserades den farmakokinetiska profilen av tulatromycin efter en enda subkutan dos på 2,5 mg/kg kroppsvikt av snabb och fullständig absorption följt av en hög distribution och långsam eliminering. Den maximala plasmakoncentrationen (C<sub>max</sub>) var cirka 0,5 mikrogram/ml. Denna uppnåddes cirka 30 minuter efter doseringen (T<sub>max</sub>). Koncentrationen av tulatromycin i lungorna var betydligt högre än i plasma. Det finns tydliga tecken på påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo*-koncentrationen av tulatromycin på infektionsplatsen i

lungorna är dock ej kända. Den maximala koncentrationen följdes av en långsam minskning av systemisk exponering, med skenbar halveringstid i plasma ( $t_{1/2}$ ) på 90 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 %. Distributionsvolymen vid steady-state ( $V_{ss}$ ) efter intravenös administrering var 11 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin efter subkutan administrering på nötkreatur var cirka 90 %.

Hos svin karaktäriserades den farmakokinetiska profilen av tulatromycin vid en enda intramuskulär dos på 2,5 mg/kg kroppsvikt av en snabb och fullständig absorption följt av en hög distribution och långsam eliminering. Den maximala plasmakoncentrationen ( $C_{max}$ ) var cirka 0,6 mikrogram/ml, vilket uppnåddes cirka 30 minuter efter dosering ( $T_{max}$ ). Koncentrationen av tulatromycin i lunghomogenat var betydligt högre än i plasma. Det finns tydliga tecken på påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo*-koncentrationen av tulatromycin på infektionsplatsen i lungorna är dock ej kända. Den maximala koncentrationen följdes av en långsam minskning av systemisk exponering med en skenbar halveringstid i plasma ( $t_{1/2}$ ) på cirka 91 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 %. Distributionsvolymen vid steady-state ( $V_{ss}$ ) efter intravenös administrering var 13,2 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos svin var efter intramuskulär administrering cirka 88 %.

Hos får gav den farmakokinetiska profilen efter en enda intramuskulär dos på 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvikt en maximal plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) på 1,19 mikrogram/ml som uppnåddes ca 15 minuter efter injektion ( $T_{max}$ ) och en halveringstid ( $t_{1/2}$ ) på ca 69,7 timmar. Bindningen till plasmaproteiner var cirka 60-75 %. Distributionsvolymen vid steady-state ( $V_{ss}$ ) efter intravenös administrering var 31,7 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos får efter intramuskulär administrering var 100 %.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av klart typ 1-glas med en klorobutylgummipropp överdragen med etylentetrafluoroetylen (ETFE) och förseglad med aluminium flip-off lock.

#### Förpackningsstorlek:

Kartong innehållande en injektionsflaska med 50 ml.  
Kartong innehållande en injektionsflaska med 100 ml.  
Kartong innehållande en injektionsflaska med 250 ml.  
Kartong innehållande en injektionsflaska med 500 ml.

500 ml-injektionsflaskan får inte användas till svin och får.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 18/05/2020

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

LYDAXX 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Tulatromycin 100 mg/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**50 ml  
100 ml  
250 ml**4. DJURSLAG**

Nötkreatur, svin och får

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**Nötkreatur: Subkutan användning.  
Svin och får: Intramuskulär användning.**7. KARENSTIDER**Karenstider:  
Kött och slaktbiprodukter:  
Nötkreatur: 22 dygn.  
Svin: 13 dygn.  
Får: 16 dygn.Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.  
Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

**12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VETOQUINOL S.A.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG (500 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

LYDAXX 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Tulatromycin 100 mg/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

500 ml

**4. DJURSLAG**



Nötkreatur

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 22 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**INJEKTIONSFLASKA (GLAS – 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

LYDAXX 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Tulatromycin 100 mg/ml

**3. DJURSLAG**



Nötkreatur, svin och får

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nötkreatur: s.c.  
Svin och får: i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur: 22 dygn.

Svin: 13 dygn.

Får: 16 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar. Används senast ...

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**



**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol S.A.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**  
**INJEKTIONSFLASKA (GLAS - 500 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

LYDAXX 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Tulatromycin 100 mg/ml

**3. DJURSLAG**



Nötkreatur

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 22 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar. Används senast ...

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol S.A.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

LYDAXX 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Tulatromycin 100 mg

**Hjälpämnen:**

Monotioglycerol 5 mg

Klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning.

### 3. Djurslag



Nötkreatur, svin och får

### 4. Användningsområden

**Nötkreatur**

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) förorsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) förorsakad av *Moraxella bovis*.

**Svin**

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin (SRD) förorsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2–3 dagar.

**Får**

Behandling av tidiga stadier av smittsam popodermatit (klövröta) förorsakade av virulent *Dichelobacter nodosus* som kräver systemisk behandling.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Korsresistens har visats mellan tulatromycin och andra makrolider i målpatogenen/målpatogenerna (bakterierna som orsakar sjukdom). Användning av läkemedlet ska noggrant övervägas när känslighetstestning har påvisat resistens mot tulatromycin, eftersom det då kan ha nedsatt effekt. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

#### Får:

Effektiviteten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer som våta miljöförhållanden samt olämplig jordbruksverksamhet. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel ska man ordna med torra miljöförhållanden.

Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte lämpligt. Tulatromycin visade sig ha begränsad effekt mot svåra kliniska tecken på eller kronisk klövröta hos får och ska därför bara användas i ett tidigt stadiet av sjukdomen.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenen/målpatogenerna (bakterierna som orsakar sjukdom). Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten för målpatogenerna på gårdsnivå eller lokal/regional nivå. Hänsyn ska tas till officiell, nationell och lokal antibiotikapolicy.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella medel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Om en överkänslighetsreaktion uppkommer, ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka överkänslighet vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller inflammation i huden (dermatit). Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart huden med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratiestudier på rätta och kanin har inte visat några skadliga effekter på foster eller på moderdjuret.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

#### Överdoser:

Hos nötkreatur har man vid doser på tre, fem eller tio gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig myokard nedbrytning har observerats på nötkreatur som givits fem till sex gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som fått tre eller fem gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället som visat sig som högljudda läten samt rastlöshet. Hälta har också observerats när man injicerat i bakbenet.

Hos lamm (ca 6 veckor gamla) har man vid doser på tre eller fem gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken på obehag på injektionsstället, inklusive att gå bakåt, huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuren lägger sig ner och stiger upp, bräkning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## 7. Biverkningar

### Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> , Fibros (bindvävsbildning) vid injektionsstället <sup>1</sup> , Blödning vid injektionsstället <sup>1</sup> , Ödem (vätskeansamling) vid injektionsstället <sup>1</sup> , Reaktion vid injektionsstället <sup>2</sup> , Smärta vid injektionsstället <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Kan vara i cirka 30 dagar efter injektion.

<sup>2</sup> Förändringar av blodstockning som går tillbaka.

<sup>3</sup> Övergående.

### Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället <sup>1,2</sup> , Fibros (bindvävsbildning) vid injektionsstället <sup>1</sup> , Blödning vid injektionsstället <sup>1</sup> , Ödem (vätskeansamling) vid injektionsstället <sup>1</sup> ,
--	--

<sup>1</sup> Kan vara i cirka 30 dagar efter injektion.

<sup>2</sup> Förändringar av blodstockning som går tillbaka.

### Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Obehag <sup>1</sup>
--	---------------------

<sup>1</sup> Övergående, försvinner inom några minuter: huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuret backar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

### Nötkreatur:

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml av läkemedlet/40 kg kroppsvikt). En subkutan engångsinjektion.

Vid behandling av nötkreatur med kroppsvikt över 300 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 7,5 ml injiceras på samma ställe.

**Svin:**

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml av läkemedlet/40 kg kroppsvikt). En intramuskulär engångsinjektion i nacken.

Vid behandling av svin med kroppsvikt över 80 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 2 ml injiceras på samma ställe.

**Får:**

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml av läkemedlet/40 kg kroppsvikt). En intramuskulär engångsinjektion i nacken.

## **9. Råd om korrekt administrering**

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att man behandlar djuren i ett tidigt stadium av sjukdomen samt utvärderar resultatet av behandlingen inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att luftvägsinfektionen kvarstår eller förvärras, eller om recidiv uppstår, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten uppskattas så noggrant som möjligt. Vid användning av injektionsflaskan flera gånger bör man använda en genomstickskanyl eller en flerdosspruta för att undvika överdriven perforering av proppen. Membranet kan perforeras upp till 30 gånger.

## **10. Karenstider**

Nötkreatur (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn.

Svin (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn.

Får (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.



Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

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)

#### Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en injektionsflaska med 50 ml.

Kartong innehållande en injektionsflaska med 100 ml.

Kartong innehållande en injektionsflaska med 250 ml.

Kartong innehållande en injektionsflaska med 500 ml.

500 ml-injektionsflaskan får inte användas till svin och får.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

#### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrike

#### Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetoquinol Scandinavia AB

Box 9

265 21 Åstorp

Sverige

Tel: +46 42 676 03