

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LYDAXX 100 mg/ml injeksjonsvæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tulatromycin 100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Monotioglyserol	5 mg
Propylenglykol	
Sitronsyre	
Saltsyre, fortynnet (til pH-justering)	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og sau.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Storfe

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før preparatet tas i bruk.

Behandling av infeksiøs bovin keratokonjunktivitt (IBK) forårsaket av *Moraxella bovis*.

Gris

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før preparatet tas i bruk. Preparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2-3 dager.

Sau

Behandling av tidlige stadier av infeksiøs pododermatitt (fotråte) forårsaket av virulent *Dichelobacter nodosus* som krever systemisk behandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Kryssresistens mellom tulatromycin og andre makrolider har blitt vist i målpatogener. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot tulatromycin fordi effektiviteten kan være redusert. Skal ikke gis samtidig med andre antimikrobiske preparater med samme virkningsmekanisme, som for eksempel makrolider og linkosamider.

Sau

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråte kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt dårlig gårdsdrift. Behandling av fotråte skal derfor gjøres sammen med andre virkemidler i besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser.

Antimikrobiell behandling av godartet fotråte anses ikke som riktig behandlingsmetode. Tulatromycin viste begrenset effekt hos sauer med alvorlige kliniske symptomer eller kronisk fotråte, og skal derfor kun gis i tidlige stadier av fotråte.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet skal basere seg på identifikasjon og følsomhetstesting av bakterier. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet på gårdsnivå eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal skje i henhold til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes til førstelinjebehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Dersom en overfølsomhetsreaksjon oppstår, må egnet behandling igangsettes umiddelbart.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet søl på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overfølsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bør passende behandling gis. Søk lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , fibrose på injeksjonsstedet ¹ , blødning på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹ , reaksjoner på injeksjonsstedet ² , smerte på injeksjonsstedet ³
---	---

¹ Kan vare i opptil 30 dager etter injeksjonen.

² Reversible forandringer som økt blodtilførsel.

³ Forbigående.

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjoner på injeksjonsstedet ^{1,2} , fibrose på injeksjonsstedet ¹ , blødning på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹
---	--

¹ Kan vare i opptil 30 dager etter injeksjonen.

² Reversible forandringer som økt blodtilførsel.

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Ubehag ¹
---	---------------------

¹ Forbigående, opphører i løpet av noen få minutter: hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, rygge vekk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe

Subkutan bruk.

Det gis en subkutan engangsinjeksjon med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml preparatet per 40 kg). Ved behandling av storfe over 300 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 7,5 ml på ett sted.

Gris

Intramuskulær bruk.

Det gis en intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml preparatet per 40 kg).

Ved behandling av griser over 80 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 2 ml på ett sted.

Ved luftveisinfeksjoner anbefales det å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

Sau

Intramuskulær bruk.

Det gis en intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml preparatet per 40 kg).

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktighet som mulig. Ved uttak av gjentatte doser fra flasken anbefales det å bruke en separat opptrekkskanyle eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering av gummiproppen. Gummiproppen kan perforeres opptil 30 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos storfe vil tre, fem eller ti ganger anbefalt dose gi forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rastløshet, hoderisting, skraping med foten i bakken og kortvarig nedsatt forinntak. Lavgradig myokardial degenerasjon har blitt observert hos storfe som har fått fem til seks ganger anbefalt dose.

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylytt skriking og rastløshet. Halthet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

Hos lam (ca. 6 uker gamle) ble det ved tre eller fem ganger anbefalt dose, observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rygging, hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, legge seg ned og reise seg opp igjen, breking.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe (Slakt): 22 døgn.

Gris (Slakt): 13 døgn.

Sau (Slakt): 16 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA94

4.2 Farmakodynamikk

Tulatromycin er et semisyntetisk makrolid antibiotikum med opprinnelse i et fermenteringsprodukt. Det skiller seg fra mange andre makrolider gjennom å ha en lang virkningstid, noe som delvis kommer av dets tre aminogruupper. Tulatromycin er derfor plassert i den kjemiske undergruppen triamilider.

Makrolider er bakteriostatisk virkende antibiotika som inhiberer essensielle proteinsynteser gjennom å selektivt binde seg til bakterienes ribosomale RNA. Der stimulerer de til spalting av peptidyl-tRNA fra ribosomene under translokasjonsprosessen.

Tulatromycin har *in vitro* effekt mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* samt mot *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* dvs. de patogene bakterier som oftest er årsak til luftveisinfeksjoner hos henholdsvis storfe og gris. Hos noen isolater av *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* er det funnet forhøyede verdier av minste hemmende konsentrasjon, (MIC-verdier, minimum inhibitory concentration). *In vitro* effekt mot *Dichelobacter nodosus* (*vir*), dvs. den patogene bakterien som oftest er årsak til infeksøs pododermatitt (fotråde) hos sau, er påvist.

Tulatromycin har også effekt *in vitro* mot *Moraxella bovis*, den patogene bakterien som oftest er årsak til infeksøs bovin keratokonjunktivitt (IBK).

Instituttet for studier av kliniske og laboratoriestandarder CLSI (The Clinical and Laboratory Standards Institute) har fastsatt de kliniske bruddpunkter for tulatromycin mot *M. haemolytica*, *P. multocida*, og *H. somni* ved luftveisinfeksjoner hos storfe, og mot *P. multocida* og *B. bronchiseptica* ved luftveisinfeksjoner hos gris, til $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ følsom og $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ resistens.

For *A. pleuropneumoniae* ved luftveisinfeksjoner hos gris er følsomhetsbruddpunktet satt til $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI har også publisert kliniske bruddpunkter for tulatromycin basert på en diskdiffusjonsmetode (CLSI-dokument VET08, 4. utgave, 2018). Ingen kliniske bruddpunkter er tilgjengelige for *G. parasuis*. Hverken EUCAST eller CLSI har utviklet standardmetoder for testing av antibakterielle midler mot *Mycoplasma*-arter, og det har derfor ikke blitt etablert noen kriterier som kan tolkes.

Makrolidresistens kan utvikles gjennom mutasjoner i genene som koder for ribosomal RNA (rRNA) eller noen av de ribosomale proteinene; ved enzymmodifikasjon (metylering) av det spesifikke 23S rRNA, noe som generelt gir opphav til kryssresistens med linkosamider og gruppe B-streptograminer (MLS_B-resistens); ved enzymatisk inaktivering; eller ved makrolid effluks. MLS_B-resistens kan være arvelig eller induserbar. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan være overførbart i forbindelse med transposomer, plasmider, integrative og konjugative elementer. I tillegg blir *Mycoplasma*ens genomplastisitet forbedret av den horisontale overføringen av store kromosomfragmenter.

I tillegg til de antimikrobielle egenskapene har tulatromycin vist immunmodulerende og antiinflammatorisk effekt i eksperimentelle studier. I polymorfnukleære celler (PMN; nøytrofiler) fra både storfe og gris induserer tulatromycin apoptose (programmert celledød) og fjerning av apoptotiske celler ved hjelp av makrofager. Det reduserer produksjonen av de proinflammatoriske mediatorne leukotrien B4 og CXCL-8 og induserer produksjon av det antiinflammatoriske og pro-oppløselige lipidlipoksin A4.

4.3 Farmakokinetikk

Hos storfe karakteriseres den farmakokinetiske profilen etter en subkutan engangsdose på 2,5 mg tulatromycin per kg levende vekt av rask og fullstendig absorpsjon etterfulgt av en høy distribusjonsgrad og langsom utskillelse. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) er på ca. 0,5 mikrogram/ml og oppnås ca. 30 min. etter at injeksjonen er gitt (T_{max}). Konsentrasjonen av tulatromycin i lungevev er atskillig større enn i plasma, og det er også påvist at stoffet akkumuleres i betydelig grad i nøytrofile blodlegemer og i alveolære makrofager. *In vivo* konsentrasjonen av tulatromycin i betent lungevev er imidlertid ikke kjent. Maksimal plasmakonsentrasjon etterfølges av en langsomt avtagende systemisk eksponering med en halveringstid ($t_{1/2}$) i plasma på ca. 90 timer. Proteinbindingsgraden er lav, ca. 40 % og distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) etter intravenøs administrasjon er 11 liter/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos storfe er ca. 90 % etter subkutan administrasjon.

Hos gris karakteriseres den farmakokinetiske profilen etter en intramuskulær engangs-dose på 2,5 mg tulatromycin per kg levende vekt av rask og fullstendig absorpsjon etterfulgt av en høy distribusjonsgrad og langsom utskillelse. Maksimal plasma-konsentrasjon (C_{max}) er på ca. 0,6 mikrogram/ml og oppnås ca. 30 min. etter at injeksjonen er gitt (T_{max}). Konsentrasjonen av tulatromycin i lungevev er atskillig større enn i plasma, og det er også påvist at stoffet akkumuleres i betydelig grad i nøytrofile blodlegemer og i alveolære makrofager. *In vivo* konsentrasjonen av tulatromycin i betent lungevev er imidlertid ikke kjent. Maksimal plasmakonsentrasjon etterfølges av en langsomt avtagende systemisk eksponering med en halveringstid ($t_{1/2}$) i plasma på ca. 91 timer. Proteinbindingsgraden er lav, ca. 40 % og distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) etter intravenøs administrasjon er 13,2 liter/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos gris er ca. 88 % etter intramuskulær administrasjon.

Hos sau gir den farmakokinetiske profilen etter en intramuskulær engangsdose på 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt, en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på 1,19 mikrogram/ml som oppnås ca. 15 min. etter at injeksjonen er gitt (T_{max}), og en halveringstid ($t_{1/2}$) på ca. 69,7 timer. Proteinbindingsgraden er ca. 60-75 % og distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) etter intravenøs administrasjon er 31,7 liter/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos sau er 100 % etter intramuskulær administrasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type I klart glass med propp av klorbutylgummi med belegg av etylentetrafluoretylen (ETFE) og forseglet med en «flip-off» aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder 1 hetteglass med 50 ml

Eske som inneholder 1 hetteglass med 100 ml

Eske som inneholder 1 hetteglass med 250 ml

Eske som inneholder 1 hetteglass med 500 ml.

500 ml hetteglass skal ikke brukes til gris og sau.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparatet eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/05/2020.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LYDAXX 100 mg/ml injeksjonsvæske

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tulatromycin 100 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og sau

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: Subkutan bruk.
Gris og sau: Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt:

Storfe: 22 døgn.

Gris: 13 døgn.

Sau: 16 døgn.

Ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske (500 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LYDAXX 100 mg/ml injeksjonsvæske

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tulatromycin 100 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 22 døgn.

Ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Hetteglass (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

LYDAXX 100 mg/ml injeksjonsvæske

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tulatromycin 100 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og sau

4. TILFØRSELSVEIERStorfe: s.c.
Gris og sau: i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDERTilbakeholdelsestid:
Slakt:
Storfe: 22 døgn.
Gris: 13 døgn.
Sau: 16 døgn.Ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.
Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 dager. Brukes innen...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Vetoquinol S.A.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Hetteglass (500 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

LYDAXX 100 mg/ml injeksjonsvæske

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tulatromycin 100 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe

4. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 22 døgn.

Ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 dager. Brukes innen...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Vetoquinol S.A.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

LYDAXX 100 mg/ml injeksjonsvæske

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tulatromycin 100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Monotioglyserol	5 mg
Propylenglykol	
Sitronsyre	
Saltsyre, fortynnet (til pH-justering)	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



Storfe, gris og sau

4. Indikasjoner for bruk

Storfe

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før preparatet tas i bruk.

Behandling av infeksiøs bovin keratokonjunktivitt (IBK) forårsaket av *Moraxella bovis*.

Gris

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av isolat av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før preparatet tas i bruk. Preparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2-3 dager.

Sau

Behandling av tidlige stadier av infeksjøs pododermatitt (fotråde) forårsaket av virulent *Dichelobacter nodosus* som krever systemisk behandling.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kryssresistens mellom tulatromycin og andre makrolider er vist i målpatogener. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot tulatromycin fordi effektiviteten kan bli redusert. Skal ikke gis samtidig med andre antimikrobiiske preparater med samme virkningsmekanisme, som for eksempel makrolider og linkosamider.

Sau:

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråde kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt dårlig gårdsdrift. Behandling av fotråde skal derfor gjøres sammen med andre virkemidler i besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser.

Antimikrobiell behandling av godartet fotråde anses ikke som riktig behandlingsmåte. Tulatromycin viste begrenset effekt hos sauer med alvorlige kliniske tegn eller kronisk fotråde, og skal derfor kun gis i tidlige stadier av fotråde.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet skal basere seg på identifikasjon og følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret som skal behandles. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet på gårdsnivå eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være iht. offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antibakterielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes til førstelinjebehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Dersom en overfølsomhetsreaksjon oppstår, må egnet behandling igangsettes umiddelbart.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet søl på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overfølsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bør passende behandling gis. Søk lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Direktighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Laboratoriestudier gjort på rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Hos storfe vil tre, fem eller ti ganger anbefalt dose gi forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rastløshet, hoderisting, skraping med foten i bakken og kortvarig nedsatt forinntak. Lavgradig myokardial degenerasjon har blitt observert hos storfe som har fått fem til seks ganger anbefalt dose.

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylytt skriking og rastløshet. Halvhet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

Hos lam (ca. 6 uker gamle) ble det ved tre eller fem ganger anbefalt dose, observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rygging, hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, legge seg ned og reise seg opp igjen, breking.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , fibrose på injeksjonsstedet ¹ , blødning på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹ , reaksjoner på injeksjonsstedet ² , smerte på injeksjonsstedet ³
---	---

¹ Kan vare i opptil 30 dager etter injeksjonen.

² Reversible forandringer som økt blodtilførsel.

³ Forbigående.

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjoner på injeksjonsstedet ^{1,2} , fibrose på injeksjonsstedet ¹ , blødning på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹
---	--

¹ Kan vare i opptil 30 dager etter injeksjonen.

² Reversible forandringer som økt blodtilførsel.

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Ubehag ¹
---	---------------------

¹ Forbigående, opphører i løpet av noen få minutter: hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, rygge vekk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe

2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml/40 kg kroppsvekt).

En subkutan engangsinjeksjon.

Ved behandling av storfe over 300 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 7,5 ml på ett sted.

Gris

2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml/40 kg kroppsvekt).

En intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen

Ved behandling av griser over 80 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 2 ml på ett sted.

Sau

2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml/40 kg kroppsvekt).

En intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For alle luftveissykdommer anbefales det å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

For å kunne dosere korrekt er det viktig at dyrets kroppsvekt fastslås med så stor nøyaktighet som mulig, slik at man unngår underdosering. Ved uttak av gjentatte doser fra flasken anbefales det å bruke en separat opptrekkskanyle eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering av gummiproppen. Gummiproppen kan perforeres opptil 30 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe (Slakt): 22 døgn.

Gris (Slakt): 13 døgn.

Sau (Slakt): 16 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparatet er reseptpliktig.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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)

Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder 1 hetteglass med 50 ml
Eske som inneholder 1 hetteglass med 100 ml
Eske som inneholder 1 hetteglass med 250 ml
Eske som inneholder 1 hetteglass med 500 ml.

500 ml hetteglass skal ikke brukes til gris og sau.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Tel: +33 3 84 62 55 55