

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovina:

tulatromicin 100 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
monotioglicerol	5 mg
propilenglikol	
citronska kislina	
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
voda za injiciranje	

Bistra brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

#### Govedo

Zdravljenje in metafilaksa boleznih dihal pri govedu (BRD), ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost boleznih v skupini živali.

Zdravljenje nalezljivega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), ki ga povzroča bakterija *Moraxella bovis*.

#### Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa boleznih dihal pri prašičih (SRD), ki jih povzročajo bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost boleznih v skupini živali. Zdravilo se sme uporabiti le, če se pričakuje, da se bo pri prašičih v roku 2-3 dni razvila bolezen.

#### Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (parkeljne gnilobe), povezane z virulentnim *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Pri ciljnem patogenu(ih) je bila dokazana navzkrižna odpornost med tulatromicinom in drugimi makrolidi.

Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar je testiranje občutljivosti bakterij pokazalo odpornost proti tulatromicinu, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost. Ne dajajte sočasno s protimikrobnimi zdravili, ki imajo podoben način delovanja kot makrolidi ali linkozamidi.

#### Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac lahko zmanjšajo drugi dejavniki, na primer mokro okolje, pa tudi neustrezno upravljanje kmetije. Zato je treba poleg zdravljenja nalezljive šepavosti ovac upoštevati tudi druga merila za ravnanje s čredo, na primer zagotavljanje suhega okolja.

Zdravljenje benigne nalezljive šepavosti ovac z antibiotiki ni primerno. Za tulatromicin je bila dokazana omejena učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali kronično nalezljivo šepavostjo, zato se ga sme dajati le v zgodnji fazi bolezni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Če pride do preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma uvesti ustrezno zdravljenje.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika zdravila z očmi, oči nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri kontaktu s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. V primeru nenamernega razlitja po koži, je potrebno kožo nemudoma sprati z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamerni izpostavljenosti zdravilu obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (z znaki kot so npr. srbenje, težave z dihanjem, izpuščaji, otekanja obraza, slabost, bruhanje), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja, <sup>1</sup> fibroza na mestu injiciranja, <sup>1</sup> krvavitev na mestu injiciranja, <sup>1</sup> edem na mestu injiciranja, <sup>1</sup> reakcija na mestu injiciranja, <sup>2</sup> bolečina na mestu injiciranja <sup>3</sup>
---------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Lahko vztraja približno 30 dni po injiciranju.

<sup>2</sup> Reverzibilne spremembe kongestije.

<sup>3</sup> Prehodno.

Prašiči:

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja, <sup>1,2</sup> fibroza na mestu injiciranja, <sup>1</sup> krvavitev na mestu injiciranja, <sup>1</sup> edem na mestu injiciranja <sup>1</sup>
---------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Lahko vztraja približno 30 dni po injiciranju.

<sup>2</sup> Reverzibilne spremembe kongestije.

Ovce:

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):	neugodje <sup>1</sup>
---------------------------------------------------	-----------------------

<sup>1</sup> Prehodno, izzvani v nekaj minutah: stresanje z glavo, drgnjenje ob mesto injiciranja, umikanje nazaj.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje 16 navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fototoksični učinki ali toksični učinki na mater.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo

Subkutano dajanje.

Enkratna subkutana injekcija 2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/40 kg telesne mase). Za zdravljenje goveda nad 300 kg telesne mase razdelite odmerek tako, da na enem mestu ne injicirate več kot 7,5 ml.

## Prašiči

Intramuskularno dajanje.

Enkratna intramuskularna injekcija 2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/40 kg telesne mase) v vrat.

Za zdravljenje prašičev nad 80 kg telesne mase razdelite odmerek tako, da na enem mestu ne injicirate več kot 2 ml.

Pri vseh boleznih dihal je priporočljivo zdraviti živali v zgodnjih fazah bolezni in oceniti odziv na zdravljenje v 48 urah po injiciranju. Če klinični znaki bolezni dihal trajajo ali se okrepijo ali če pride do ponovitve, je treba zdravljenje spremeniti z uporabo drugega antibiotika in nadaljevati, dokler se klinični znaki ne odpravijo.

## Ovce

Intramuskularno dajanje.

Enkratna intramuskularna injekcija 2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/40 kg telesne mase) v vrat.

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno. V kolikor zdravimo več živali se priporoča uporaba aspiracijske igle ali brizge za večkratno odmerjanje, da se izognemo večkratnemu prebadanju zamaška. Zamašek je mogoče varno prebosti do 30-krat.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Pri govedu so pri odmerku, ki je bil tri-, pet- ali desetkrat večji od priporočenega odmerka, opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki vključujejo nemir, tresenje glave, brskanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšanje vnosa krme. Pri govedu, ki je dobilo pet do šest-kratni odmerek, je bila opažena rahla degeneracija miokarda.

Pri mladih prašičih, ki so tehtali približno 10 kg in so prejeli 3-kraten oziroma 5-kraten terapevtski odmerek, so opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali glasno oglašanje in nemir. Kadar je bilo mesto injiciranja zadnja noga, so opazili tudi šepavost.

Pri jagnjetih (starih približno 6 tednov) so pri odmerku, ki je bil trikrat ali petkrat večji od priporočenega odmerka, opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki vključujejo hojo nazaj, tresenje glave, drgnjenje mesta injiciranja, ležanje in vstajanje, blejanje.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Govedo (meso in organi): 22 dni.

Prašiči (meso in organi): 13 dni.

Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

#### 4.1 Oznaka ATC vet: QJ01FA94

#### 4.2 Farmakodinamika

Tulatromicin je polsintetično protimikrobno zdravilo iz skupine makrolidov, ki izvira iz produktov fermentacije. Za razliko od drugih makrolidov ima tulatromicin podaljšano delovanje, ki je posledica treh amino skupin; ravno zaradi njih uvrščamo tulatromicin v kemično podskupino triamilidov.

Makrolidi so antibiotiki z bakteriostatskim načinom delovanja, ki zavirajo sintezo nujno potrebnih proteinov s selektivno vezavo na bakterijsko ribosomalno RNK. Pri tem pospešujejo disociacijo peptidil-tRNK iz ribosomov med procesom translukacije.

Tulatromicin izkazuje *in vitro* delovanje proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, torej proti patogenim bakterijam, ki so najpogostejši povzročitelji obolenj dihal pri govedu in prašičih. Povečane minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) so našli v nekaterih izolatih *Histophilus somni* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* je bilo dokazano delovanje proti *Dichelobacter nodosus* (*vir*), patogeni bakteriji, ki je najpogosteje povezana z nalezljivo šepavostjo ovac (parkeljno gnilobo).

Tulatromicin izkazuje tudi *in vitro* delovanje proti *Moraxella bovis*, patogeni bakteriji, ki je najpogostejša povzročiteljica infekcijskega govejega keratokonjunktivitisa (IBK).

CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) je postavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin proti *M. haemolytica*, *P. multocida*, in *H. somni* govejega respiratornega izvora in *P. multocida* in *B. bronchiseptica* prašičjega respiratornega izvora pri  $\leq 16$  mcg/ml za občutljive ter pri  $\geq 64$  mcg/ml za odporne.

Za *A. pleuropneumoniae* prašičjega respiratornega izvora je mejna vrednost občutljivosti postavljena pri  $\leq 64$  mcg/ml. CLSI je tudi objavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin na podlagi disk difuzijske metode (CLSI dokument VET 08, 4. izdaja, 2018). Kliničnih mejnih vrednosti za *G. parasuis* ni na razpolago. Niti EUCAST, niti CLSI nista razvili standardnih metod za preskušanje protimikrobnih učinkovin proti veterinarskim vrstam *Mycoplasma* in zato tudi interpretacijski kriteriji niso bili določeni.

Odpornost proti makrolidom se lahko razvije z mutacijami genov, ki kodirajo ribosomalno RNK (rRNK) oziroma zaradi nekaterih ribosomalnih proteinov; z encimsko modifikacijo (metilacijo) tarčnega mesta 23S rRNK, kar običajno povzroči povečanje navzkrižne odpornosti z linkozamidi in skupino B streptograminov (odpornost MLS<sub>B</sub>); z encimsko inaktivacijo ali pa z izločanjem makrolidov.

Odpornost MLS<sub>B</sub> je lahko konstitutivna ali pa inducibilna. Odpornost je lahko kromosomska ali plazmidno kodirana in je lahko prenosljiva, če je povezana s transpozoni, plazmidi, integrativni ali konjugativni elementi. Dodatno se plastičnost genoma Mycoplasme poveča s horizontalnim prenosom večjih kromosomskih fragmentov.

Tulatromicin poleg svojih protimikrobnih lastnosti v eksperimentalnih študijah kaže imunomodulacijsko in protivnetno delovanje. V govejih in prašičjih polimorfonuklearnih celicah (PMN; nevtrofilci) tulatromicin spodbuja apoptozo (programirana celična smrt) in očiščenje apoptotskih celic z makrofagi. Zmanjša proizvodnjo protivnetnih mediatorjev levkotrien B4 in CXCL-8 in inducira nastajanje protivnetnega in netopnega lipida lipoksina A4.

#### 4.3 Farmakokinetika

Pri govedu je za farmakokinetični profil tulatromicina, danega v obliki enkratne subkutane injekcije v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Največja koncentracija (C<sub>max</sub>) v plazmi je bila približno 0,5 mcg/ml; ta je bila dosežena približno 30 minut po odmerjanju (t<sub>max</sub>). Koncentracije tulatromicina v pljučnem homogenatu so bile znatno višje od koncentracij v plazmi. Obstajajo trdni dokazi o znatnem kopičenju tulatromicina v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar koncentracija tulatromicina *in vivo* na mestu okužbe v pljučih ni znana. Največjim koncentracijam je sledil počasen upad sistemske

izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ( $t_{1/2}$ ) 90 ur v plazmi. Vezava na beljakovine v plazmi je bila nizka, približno 40 %. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja ( $V_{ss}$ ), določen po intravenskem dajanju, je bil 11 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po subkutanem dajanju pri govedu je približno 90 %.

Pri prašičih je za farmakokinetični profil tulatromicina, danega v obliki enkratne intramuskularne injekcije v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, tudi značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Največja koncentracija ( $C_{max}$ ) v plazmi je bila približno 0,6 mcg/ml; ta je bila dosežena približno 30 minut po odmerjanju ( $t_{max}$ ). Koncentracije tulatromicina v pljučnem homogenatu so bile znatno višje od koncentracij v plazmi. Obstajajo trdni dokazi o znatnem kopičenju tulatromicina v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar koncentracija tulatromicina *in vivo* na mestu okužbe v pljučih ni znana. Največjim koncentracijam je sledil počasen upad sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ( $t_{1/2}$ ) približno 91 ur v plazmi. Vezava na beljakovine v plazmi je bila nizka, približno 40 %. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja ( $V_{ss}$ ), določen po intravenskem dajanju, je bil 13,2 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po intramuskularnem dajanju pri prašičih je bila približno 88 %.

Pri ovcah je farmakokinetični profil tulatromicina, vnešenega z enkratnim intramuskularnim odmerkom 2,5 mg/kg telesne mase, dosegel največjo plazemsko koncentracijo ( $C_{max}$ ) 1,19 mcg/ml v približno 15 minutah ( $t_{max}$ ) po odmerjanju in je imel razpolovni čas izločanja ( $t_{1/2}$ ) 69,7 ur. Vezava na beljakovine v plazmi je bila približno 60-75 %. Po intravenskem dajanju je bil volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja ( $V_{ss}$ ) 31,7 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po intramuskularnem dajanju pri ovcah je bila 100 %.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Viale iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte z klorobutilnim gumijastim zamaškom, prevlečene z etilen-tetrafluoroetilenom (ETFE) in zavarjene z aluminijasto zaporko, ki se odtrga na poteg.

#### Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml  
Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml  
Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml  
Kartonska škatla z 1 vialo po 500 ml

500 ml vial se ne sme uporabljati za prašiče in ovce.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Vetoquinol S.A.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(E) ZA PROMET**

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 PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/05/2020

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Tulatromicin 100 mg/ml

**3. VELIKOST PAKIRANJA**50 ml  
100 ml  
250 ml**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, prašiči in ovce

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**Govedo: subkutano dajanje.  
Prašiči in ovce: intramuskularno dajanje.**7. KARENCA**Karenca:  
Meso in organi: Govedo: 22 dni  
Prašiči: 13 dni  
Ovce: 16 dniNi dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.  
Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mm/llll}

Odrpno zdravilo uporabite v 28 dneh.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO »PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO«**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Vetoquinol S.A.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**KARTONSKA ŠKATLA (500 ml)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVINE**

Tulatromicin 100 mg/ml

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

500 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**



Govedo

**5. INDIKACIJE**

**6. POTI UPORABE**

Subkutano dajanje.

**7. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi: 22 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Vetoquinol S.A.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

VIALA (STEKLO – 50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje

### 2. NAVEDBA UČINKOVINE

Tulatromicin 100 mg/ml

### 3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



Govedo, prašiči in ovce

### 4. POTI UPORABE

Govedo: s.c.  
Prašiči in ovce: i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi:

Govedo: 22 dni

Prašiči: 13 dni

Ovce: 16 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

### 6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Odrpoto zdravilo uporabite v 28 dneh.



**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Vetoquinol S.A.

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI****VIALA (STEKLO – 500 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Tulatromicin 100 mg/ml

**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo

**4. POTI UPORABE**

Subkutano dajanje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi: 22 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mm/lilll}

Odrpto zdravilo uporabite v 28 dneh. Porabiti do ...

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Vetoquinol S.A.

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

LYDAXX 100 mg/ml raztopina za injiciranje

### 2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

#### Učinkovina:

Tulatromicin 100 mg

#### Pomožne snovi:

Monotioglicerol 5 mg

Bistra brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje.

### 3. Ciljne živalske vrste



Govedo, prašiči in ovce

### 4. Indikacije

#### Govedo

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal pri govedu (BRD), ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravljenje nalezljivega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), ki ga povzroča bakterija *Moraxella bovis*.

#### Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal pri prašičih (SRD), ki jih povzročajo bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se sme uporabiti le, če se pričakuje, da se bo pri prašičih v roku 2-3 dni razvila bolezen.

#### Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (parkeljne gnilobe), povezane z virulentnim *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebni previdnostni ukrepi za vsako ciljno živalsko vrsto:

Pri ciljnem patogenu(ih) je bila dokazana navzkrižna odpornost med tulatromicinom in drugimi makrolidi.

Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar je testiranje občutljivosti bakterij pokazalo odpornost proti tulatromicinu ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

Ne dajajte sočasno s protimikrobnimi zdravili, ki imajo podoben način delovanja kot makrolidi ali linkozamidi.

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac lahko zmanjšajo drugi dejavniki, na primer mokro okolje, pa tudi neustrezno upravljanje kmetije. Zato je treba poleg zdravljenja nalezljive šepavosti ovac upoštevati tudi druga merila za ravnanje s čredo, na primer zagotavljanje suhega okolja.

Zdravljenje benigne nalezljive šepavosti ovac z antibiotiki ni primerno. Za tulatromicin je bila dokazana omejena učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali kronično nalezljivo šepavostjo, zato se ga sme dajati le v zgodnji fazi bolezni.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in preskušanju občutljivosti ciljnega patogena(ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Če pride do preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma uvesti ustrezno zdravljenje.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamerne stika zdravila z očmi, oči nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri stiku s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. V primeru nenamerne razlitja po koži, je potrebno kožo nemudoma sprati z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamerni izpostavljenosti zdravilu obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (z znaki kot so npr. srbenje, težave z dihanjem, izpuščaji, otekanje obraza, slabost, bruhanje), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

### Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fototoksični učinki ali toksični učinki na mater.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni znano.

### Preveliko odmerjanje:

Pri govedu so pri odmerku, ki je bil tri-, pet- ali desetkrat večji od priporočenega odmerka, opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki vključujejo nemir, tresenje glave, brskanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšanje vnosa krme. Pri govedu, ki je dobilo pet do šest-kratni odmerek, je bila opažena rahla degeneracija miokarda.

Pri mladih prašičih, ki so tehtali približno 10 kg in so prejeli 3-kraten oziroma 5-kraten terapevtski odmerek, so opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali glasno oglašanje in nemir. Kadar je bilo mesto injiciranja zadnja noga, so opazili tudi šepavost.

Pri jagnjetih (starih približno 6 tednov) so pri odmerku, ki je bil trikrat ali petkrat večji od priporočenega odmerka, opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki vključujejo hojo nazaj, tresenje glave, drgnjenje mesta injiciranja, ležanje in vstajanje, blejanje.

### Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

### **Govedo:**

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja, <sup>1</sup> fibroza na mestu injiciranja, <sup>1</sup> krvavitev na mestu injiciranja, <sup>1</sup> edem na mestu injiciranja, <sup>1</sup> reakcija na mestu injiciranja, <sup>2</sup> bolečina na mestu injiciranja <sup>3</sup>
---------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Lahko vztraja približno 30 dni po injiciranju.

<sup>2</sup> Reverzibilne spremembe kongestije.

<sup>3</sup> Prehodno.

### **Prašiči:**

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja, <sup>1,2</sup> fibroza na mestu injiciranja, <sup>1</sup> krvavitev na mestu injiciranja, <sup>1</sup> edem na mestu injiciranja <sup>1</sup>
---------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Lahko vztraja približno 30 dni po injiciranju.

<sup>2</sup> Reverzibilne ozdravljive spremembe kongestije.

### **Ovce:**

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):	neugodje <sup>1</sup>
---------------------------------------------------	-----------------------

<sup>1</sup> Prehodno, izzveni v nekaj minutah: stresanje z glavo, drgnjenje ob mesto injiciranja, umikanje nazaj.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavištvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema o nacionalnem sistemu}.

## **8. Odmerki za posamezne živalske vrste, poti in način uporabe zdravila**

### **Govedo:**

2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila /40 kg telesne mase).

Enkratna subkutana injekcija.

Za zdravljenje goveda nad 300 kg telesne mase razdelite odmerek tako, da na enem mestu ne injicirate več kot 7,5 ml.

### **Prašiči:**

2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila /40 kg telesne mase).

Enkratna intramuskularna injekcija v vrat. Za zdravljenje prašičev nad 80 kg telesne mase razdelite odmerek tako, da na enem mestu ne injicirate več kot 2 ml.

### **Ovce:**

2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/40 kg telesne mase). Enkratna intramuskularna injekcija v vrat.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Za vsako respiratorno bolezen se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni ter preverjanje učinka zdravljenja 48 ur po injiciranju. Če klinični znaki bolezni dihal trajajo ali se okrepijo ali če pride do ponovitve, je treba zdravljenje spremeniti z uporabo drugega antibiotika in nadaljevati, dokler se klinični znaki ne odpravijo.

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno. V kolikor zdravimo več živali se priporoča uporaba aspiracijske igle ali brizge za večkratno odmerjanje, da se izognemo večkratnemu prebadanju zamaška. Zamašek je mogoče varno prebosti do 30-krat.

## **10. Karenca**

Govedo (meso in organi): 22 dni

Prašiči (meso in organi): 13 dni

Ovce (meso in organi): 16 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri



uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

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)

#### Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml Kartonska škatla z 1 vialo po 500 ml

500 ml vial se ne sme uporabljati za prašiče in ovce.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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