

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LYDAXX 100 mg/ml oplossing voor injectie.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Tulathromycine 100 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Monothioglycerol	5 mg
Propyleenglycol	
Citroenzuur	
Zoutzuur, verdund (voor pH aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot lichtgelige oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken en schaap.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Rund

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het rund (BRD) die geassocieerd zijn met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis*. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Behandeling van infectieuze bovine keratoconjunctivitis (IBK) geassocieerd met *Moraxella bovis*.

#### Varken

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het varken (SRD) die geassocieerd zijn met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* en *Bordetella bronchiseptica*. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden als verwacht wordt dat de varkens binnen 2-3 dagen ziek zullen worden.

### Schaap

Behandeling van de vroege stadia van infectieuze pododermatitis (rotkreupel) geassocieerd met virulente *Dichelobacter nodosus*, die een systemische behandeling vereist.

### **3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Er is kruisresistentie aangetoond tussen tulathromycine en andere macroliden in de doelpathoge(en)(en). Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen tulathromycine hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid ervan verminderd kan zijn. Niet gelijktijdig gebruiken met andere antimicrobiële middelen met een soortgelijk werkingsmechanisme, zoals andere macroliden of lincosamiden.

#### Schaap:

De werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan verminderd worden door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook ongepaste bedrijfsvoering. Behandeling van rotkreupel moet daarom samen met andere aanpassingen in het koppelmanagement worden uitgevoerd, bijvoorbeeld het verstrekken van een droge omgeving.

Antibiotische behandeling van goedaardige rotkreupel wordt niet wenselijk geacht. Tulathromycine toonde beperkte werkzaamheid bij schapen met ernstige klinische verschijnselen of met chronische rotkreupel, en moet daarom alleen worden gegeven in een vroeg stadium van de rotkreupel.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het middel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathoge(en)en. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-klasse) dient gebruikt te worden voor de eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden ingesteld.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tulathromycine is irriterend voor de ogen. In geval van ongewilde aanraking met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met schoon water te worden gespoeld.

Tulathromycine kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid, wat kan leiden tot bijv. rood worden van de huid (erytheem) en/of dermatitis. In geval van ongewilde aanraking met de huid, dient de huid onmiddellijk te worden gewassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Indien er een vermoeden bestaat van een overgevoeligheidsreactie na accidentele blootstelling (herkenbaar door bijv. jeuk, ademhalingsmoeilijkheden, netelroos, zwelling in het gezicht, misselijkheid, braken), dient een passende behandeling te worden gegeven. Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> , Fibrose op de injectieplaats <sup>1</sup> , Bloeding op de injectieplaats <sup>1</sup> , Oedeem op de injectieplaats <sup>1</sup> , Reactie op de injectieplaats <sup>2</sup> , Pijn op de injectieplaats <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Kan aanhouden tot ongeveer 30 dagen na injectie.

<sup>2</sup>Omkeerbare veranderingen van congestie.

<sup>3</sup> Voorbijgaand.

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats <sup>1,2</sup> , Fibrose op de injectieplaats <sup>1</sup> , Bloeding op de injectieplaats <sup>1</sup> , Oedeem op de injectieplaats <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Kan aanhouden tot ongeveer 30 dagen na injectie.

<sup>2</sup>Omkeerbare veranderingen van congestie.

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ongemak <sup>1</sup>
--	----------------------

<sup>1</sup> Tijdelijk, verdwijnt binnen enkele minuten: kopschudden, wrijven op de injectieplaats, terugdeinzen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund

Subcutaan gebruik.

Een eenmalige subcutane injectie van 2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/40 kg lichaamsgewicht). Voor behandeling van runderen zwaarder dan 300 kg lichaamsgewicht dient de dosis zodanig te worden verdeeld dat er op één plaats niet meer dan 7,5 ml geïnjecteerd wordt.

#### Varken

Intramusculair gebruik.

Een eenmalige intramusculaire injectie van 2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/40 kg lichaamsgewicht) in de nek. Voor behandeling van varkens zwaarder dan 80 kg lichaamsgewicht dient de dosis zodanig te worden verdeeld dat er op één plaats niet meer dan 2 ml geïnjecteerd wordt. Voor elke respiratoire aandoening, wordt het aanbevolen om de dieren in een vroeg stadium van de ziekte te behandelen en de respons op de behandeling binnen 48 uur na injectie te evalueren. Als de klinische verschijnselen van de ademhalingsaandoening blijven bestaan of verergeren, of als er een terugval optreedt, dient de behandeling te worden gewijzigd, waarbij een ander antibioticum gebruikt dient te worden en de behandeling wordt voortgezet tot de klinische verschijnselen verdwenen zijn.

#### Schaap

Intramusculair gebruik

Een eenmalige intramusculaire injectie van 2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/40 kg lichaamsgewicht) in de nek.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Bij veelvuldig gebruik van de flacon wordt het gebruik van een opzuignaald of multidoseringsinjectiespuit aanbevolen om het overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De felscapsule kan tot 30 keer veilig aangeprikt worden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij runderen werden, bij een dosering van drie, vijf of tien keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals: rusteloosheid, schudden met het hoofd, over de grond schrapen en een kortdurende vermindering van de voedselopname. Een milde myocarddegeneratie is waargenomen bij runderen die vijf tot zes keer de aanbevolen dosis toegediend kregen.

Bij biggen van ongeveer 10 kg die drie of vijf keer de therapeutische dosis kregen, werden voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals overmatige vocalisatie en rusteloosheid. Bij gebruik van de achterpoot als injectieplaats werd ook kreupelheid waargenomen.

Bij lammeren (ongeveer 6 weken oud) werden, bij een dosering van drie of vijf keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals: achteruit lopen, hoofd schudden, wrijven van de injectieplaats, liggen en opstaan, blaten.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Rund (vlees en slachtafval): 22 dagen.  
Varken (vlees en slachtafval): 13 dagen.  
Schaap (vlees en slachtafval): 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QJ01FA94

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tulathromycine is een semi-synthetisch macrolide antimicrobieel middel, afkomstig uit een fermentatie product. Het verschilt van veel andere macroliden omdat het een lange werkingsduur heeft, wat gedeeltelijk veroorzaakt wordt door de drie aminegroepen; daarom wordt het aangeduid als de chemische subklasse "triamilide".

Macroliden zijn antibiotica met een bacteriostatische werking en verhinderen de essentiële eiwit biosynthese door middel van hun selectieve binding aan bacterieel ribosomaal RNA. Dit vindt plaats door stimulering van de dissociatie van peptidyl-tRNA van het ribosoom tijdens het translocatieproces.

Tulathromycine bezit *in vitro* activiteit tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis*, en *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* en *Bordetella bronchiseptica* de bacteriële pathogenen die het meest geassocieerd worden met respiratoire aandoeningen van respectievelijk rund en varken. Bij sommige isolaten van *Histophilus somni* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* werden verhoogde minimaal inhiberende concentratie (MIC) waarden gevonden. *In vitro* activiteit tegen *Dichelobacter nodosus* (*vir*), de bacteriële pathogeen die het meest geassocieerd wordt met infectieuze pododermatitis (rotkreupel) bij schapen, is aangetoond.

Tulathromycine bezit ook *in vitro* activiteit tegen *Moraxella bovis*, het bacteriële pathogeen dat gewoonlijk geassocieerd wordt met infectieuze bovine keratoconjunctivitis (IBK).

Het Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI heeft de klinische breekpunten voor tulathromycine tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, en *Histophilus somni* afkomstig uit de luchtwegen van runderen en *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica* afkomstig uit de luchtwegen van varkens, vastgesteld als  $\leq 16$  mcg/ml gevoelig en  $\geq 64$  mcg/ml resistent.

Voor *Actinobacillus pleuropneumoniae* afkomstig uit de luchtwegen van varkens is het gevoelige breekpunt vastgesteld op  $\leq 64$  mcg/ml. CLSI heeft tevens klinische breekpunten gepubliceerd voor tulathromycine op basis van een schijfdiffusiemethode (CLSI document VET08, 4th ed., 2018). Er zijn geen klinische breekpunten beschikbaar voor *Glaesserella parasuis*. Noch EUCAST, noch CLSI heeft standaardmethodes ontwikkeld voor het testen van antibacteriële middelen tegen *Mycoplasma* soorten bij dieren en er zijn derhalve geen interpretatieve criteria vastgesteld.

Resistentie tegen macroliden kan zich ontwikkelen door mutatie in genen die ribosomaal RNA (rRNA) of sommige ribosomale eiwitten coderen; door enzymatische modificatie (methylering) van de 23S rRNA doelplaats, waardoor in het algemeen kruisresistentie ontstaat met lincosamiden en groep B streptogamines (MLSB resistentie); door enzymatische inactivatie of door macrolide efflux. MLSB resistentie kan constitutioneel of geïnduceerd zijn. Resistentie kan chromosomaal of plasmide-gecodeerd zijn en kan overdraagbaar zijn in associatie met transposons, plasmiden, integratieve en conjugatieve elementen. Daarnaast wordt de genomische plasticiteit van *Mycoplasma* versterkt door de

horizontale overdracht van grote chromosomale fragmenten.

Naast zijn antimicrobiële eigenschappen, vertoont tulathromycine een immuunmodulerende en ontstekingsremmende werking in experimentele studies. In zowel runder- als varken-polymorfonucleaire cellen (PMN's, neutrofielen), bevordert tulathromycine apoptose (geprogrammeerde celdood) en de klaring van apoptotische cellen door macrofagen. Het verlaagt de productie van de pro-inflammatoire mediators leukotriëne B4 en CXCL-8 en induceert de productie van anti-inflammatoire en pro-oplossend lipide lipoxine A4.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij runderen, toegediend als een enkele subcutane dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, werd gekarakteriseerd door een snelle en uitgebreide absorptie, gevolgd door een hoge distributiegraad en een langzame eliminatie. De maximum concentratie ( $C_{max}$ ) in plasma was ongeveer 0,5 mcg/ml; deze werd bereikt ongeveer 30 minuten ( $T_{max}$ ) na toedienen. In longweefselhomogenaat was de concentratie tulathromycine aanzienlijk hoger dan die in plasma. Er is sterk bewijs dat tulathromycine zich substantieel accumuleert in neutrofielen en alveolaire macrofagen. De *in vivo* concentratie van tulathromycine op de infectieplaats in de long is echter niet bekend. Na de piek concentraties volgde een langzame afname in de systemische concentratie met een eliminatiehalfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) van 90 uur in plasma. De plasma-eiwitbinding was laag, ongeveer 40%. Het distributievolume in steady-state ( $VSS$ ), bepaald na intraveneuze toediening, was 11 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na subcutane toediening bij het rund was circa 90%.

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij varkens, toegediend als een enkele intramusculaire dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, werd eveneens gekarakteriseerd door een snelle en uitgebreide absorptie, gevolgd door een hoge distributiegraad en een langzame eliminatie. De maximum concentratie ( $C_{max}$ ) in plasma was ongeveer 0,6 mcg/ml; deze werd bereikt ongeveer 30 minuten ( $T_{max}$ ) na toedienen. In longweefselhomogenaat was de concentratie tulathromycine aanzienlijk hoger dan die in plasma. Er is sterk bewijs dat tulathromycine substantieel accumuleert in neutrofielen en alveolaire macrofagen. De *in vivo* concentratie van tulathromycine op de infectieplaats in de long is echter niet bekend. Na de piekconcentraties volgde een langzame afname in systemische concentratie met een eliminatiehalfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) van circa 91 uur in plasma. De plasma-eiwitbinding was laag, ongeveer 40%. Het distributievolume in steady-state ( $VSS$ ), bepaald na intraveneuze toediening, was 13,2 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na intramusculaire toediening bij het varken was circa 88%.

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij schapen, toegediend als een enkele intramusculaire dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, bereikt een maximum concentratie ( $C_{max}$ ) van 1,19 mcg/ml in ongeveer 15 minuten ( $T_{max}$ ) na toedienen en had een eliminatiehalfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) van 69,7 uur.

De plasma-eiwitbinding was ongeveer 60-75%. Het distributievolume in steady-state ( $VSS$ ) na intraveneuze toediening was 31,7 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na intramusculaire toediening bij het schaap was 100%.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften..

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I helder glazen flacons met chloorbutyl rubber stoppen gecoat met ethyleentetrafluorethyleen (ETFE) en verzegeld met aluminium flip-off doppen.

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één flacon van 50 ml.  
Kartonnen doos met één flacon van 100 ml.  
Kartonnen doos met één flacon van 250 ml.  
Kartonnen doos met één flacon van 500 ml.

De 500 ml flacons dienen niet voor varkens en schapen gebruikt te worden.

### **5.5 Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18 mei 2020.

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**



UDD.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS (50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

LYDAXX 100 mg/ml oplossing voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Tulathromycine                      100 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**



Rund, varken en schaap.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: subcutaan gebruik.  
Varken en schaap: intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval:  
Rund: 22 dagen.  
Varken: 13 dagen.  
Schaap: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.  
Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

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

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

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS (500 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

LYDAXX 100 mg/ml oplossing voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Tulathromycine 100 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

500 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**



Rund.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 22 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.  
Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}



**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

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

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

LYDAXX 100 mg/ml oplossing voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Tulathromycine 100 mg/ml

**3. DOELDIERSOORT(EN)**



Rund, varken en schaap.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: SC.

Varken en schaap: IM.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:

Rund: 22 dagen.

Varken: 13 dagen.

Schaap: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen. Gebruiken voor ...

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Vetoquinol S.A.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON (GLAS – 500 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

LYDAXX 100 mg/ml oplossing voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Tulathromycine 100 mg/ml

**3. DOELDIERSOORT(EN)**



Rund.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 22 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen. Gebruiken voor ...

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

LYDAXX 100 mg/ml oplossing voor injectie.

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddeel:

Tulathromycine 100 mg

#### Hulpstoffen:

Monothioglycerol 5 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgelige oplossing voor injectie.

### 3. Doeldiersoort(en)



Rund, varken en schaap.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Rund

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het rund (BRD) die geassocieerd zijn met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis*. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Behandeling van infectieuze bovine keratoconjunctivitis (IBK) geassocieerd met *Moraxella bovis*.

#### Varken

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het varken (SRD) die geassocieerd zijn met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* en *Bordetella bronchiseptica*. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt. Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden als verwacht wordt dat de varkens binnen 2-3 dagen ziek zullen worden.

#### Schaap

Behandeling van de vroege stadia van infectieuze pododermatitis (rotkreupel) geassocieerd met virulente *Dichelobacter nodosus*, die een systemische behandeling vereist.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

## **6. Speciale waarschuwingen**

Er is kruisresistentie aangetoond tussen tulathromycine en andere macroliden in de doelpathoge(n)en. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen tulathromycine hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid ervan verminderd kan zijn. Niet gelijktijdig gebruiken met andere antimicrobiële middelen met een soortgelijk werkingsmechanisme, zoals andere macroliden of lincosamiden.

**Schaap:**

De werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan verminderd worden door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook ongepaste bedrijfsvoering.

Behandeling van rotkreupel moet daarom samen met andere aanpassingen in het koppelmanagement worden uitgevoerd, bijvoorbeeld het verstrekken van een droge omgeving.

Antibiotische behandeling van goedaardige rotkreupel wordt niet wenselijk geacht. Tulathromycine toonde beperkte werkzaamheid bij schapen met ernstige klinische verschijnselen of met chronische rotkreupel, en moet daarom alleen worden gegeven in een vroeg stadium van de rotkreupel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het middel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathoge(n)en. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau .

Gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-klasse) dient gebruikt te worden voor de eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tulathromycine is irriterend voor de ogen. In geval van ongewilde aanraking met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met schoon water te worden gespoeld.

Tulathromycine kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid, wat kan leiden tot bijv. rood worden van de huid (erytheem) en/of dermatitis. In geval van ongewilde aanraking met de huid, dient de huid onmiddellijk te worden gewassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Indien er een vermoeden bestaat van een overgevoeligheidsreactie na accidentele blootstelling (herkenbaar door bijv. jeuk, ademhalingsmoeilijkheden, netelroos, zwelling in het gezicht, misselijkheid, braken), dient een passende behandeling te worden gegeven. Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket .

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op

teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Bij runderen werden, bij een dosering van drie, vijf of tien keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals: rusteloosheid, schudden met het hoofd, over de grond schrapen en een kortdurende vermindering van de voedselopname. Een milde myocarddegeneratie is waargenomen bij runderen die vijf tot zes keer de aanbevolen dosis toegediend kregen.

Bij biggen van ongeveer 10 kg die drie of vijf keer de therapeutische dosis kregen, werden voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals overmatige vocalisatie en rusteloosheid. Bij gebruik van de achterpoot als injectieplaats werd ook kreupelheid waargenomen.

Bij lammeren (ongeveer 6 weken oud) werden, bij een dosering van drie of vijf keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals: achteruit lopen, hoofd schudden, wrijven van de injectieplaats, liggen en opstaan, blaten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## 7. Bijwerkingen

### Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> , Fibrose op de injectieplaats <sup>1</sup> , Bloeding op de injectieplaats <sup>1</sup> , Oedeem op de injectieplaats <sup>1</sup> , Reactie op de injectieplaats <sup>2</sup> , Pijn op de injectieplaats <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Kan aanhouden tot ongeveer 30 dagen na injectie.

<sup>2</sup> Omkeerbare veranderingen van congestie.

<sup>3</sup> Voorbijgaand.

### Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats <sup>1,2</sup> , Fibrose op de injectieplaats <sup>1</sup> , Bloeding op de injectieplaats <sup>1</sup> , Oedeem op de injectieplaats <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Kan aanhouden tot ongeveer 30 dagen na injectie.

<sup>2</sup> Omkeerbare veranderingen van congestie.

### Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ongemak <sup>1</sup>
--	----------------------

<sup>1</sup> Tijdelijk, verdwijnt binnen enkele minuten: kopschudden, wrijven op de injectieplaats, terugdeinzen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de



vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

### **Rund:**

2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/40 kg lichaamsgewicht). Eenmalige subcutane injectie.

Voor behandeling van runderen zwaarder dan 300 kg lichaamsgewicht dient de dosis zodanig te worden verdeeld dat er op één plaats niet meer dan 7,5 ml geïnjecteerd wordt.

### **Varken**

2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/40 kg lichaamsgewicht). Eenmalige intramusculaire injectie in de nek.

Voor behandeling van varkens zwaarder dan 80 kg lichaamsgewicht dient de dosis zodanig te worden verdeeld dat er op één plaats niet meer dan 2 ml geïnjecteerd wordt.

### **Schaap**

2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/40 kg lichaamsgewicht). Eenmalige intramusculaire injectie in de nek.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Voor alle respiratoire aandoeningen wordt aanbevolen om de dieren in een vroeg stadium van de ziekte te behandelen en de respons op de behandeling binnen 48 uur na injectie te evalueren. Als de klinische verschijnselen van de luchtwegaandoening blijven bestaan of verergeren, of als er een terugval optreedt, dient de behandeling te worden gewijzigd, waarbij een ander antibioticum gebruikt dient te worden en de behandeling wordt voortgezet tot de klinische verschijnselen verdwenen zijn.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Bij veelvuldig gebruik van de flacon wordt het gebruik van een opzuignaald of multidoseringsinjectiespuit aanbevolen om het overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De felscapsule kan tot 30 keer veilig aangeprikt worden.

## **10. Wachtijd(en)**

Rund (vlees en slachtafval): 22 dagen.

Varken (vlees en slachtafval): 13 dagen.

Schaap (vlees en slachtafval): 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De

uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

UDD.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

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)

### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één flacon van 50 ml  
Kartonnen doos met één flacon van 100 ml  
Kartonnen doos met één flacon van 250 ml  
Kartonnen doos met één flacon van 500 ml

De 500 ml flacons dienen niet voor varkens en schapen gebruikt te worden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

**België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

2845 Niel

Belgium

Tél/Tel: +32 3 877 44 34

**Nederland**

Vetoquinol B.V.

Postbus 9202

4801 LE Breda

The Netherlands

Tel: +31 10 498 00 79