

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LYDAXX 100 mg/ml otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Monotioglicerol	5 mg
Propilen glikol	
Limunska kiselina	
Klorovodična kiselina, razrijeđena (za podešavanje pH)	
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)	
Voda za injekcije	

Bistra bezbojna do žućkasta otopina

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i ovce.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti goveda (*engl.* BRD) uzrokovane bakterijama *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i mikoplazmom *Mycoplasma bovis*. Prije upotrebe proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini.

Liječenje zaraznog keratokonjunktivitisa goveda (*engl.* IBK) uzrokovanog bakterijom *Moraxella bovis*.

Svinje

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti svinja (*engl.* SRD) uzrokovane bakterijama i mikoplazmama: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Prije upotrebe proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini. Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti samo ako se očekuje da će se bolest u svinja razviti unutar 2 - 3 dana.

Ovce

Liječenje ranih faza zaraznog pododermatitisa (zarazne šepavosti ovaca) povezanog sa zarazom *Dichelobacter nodosus* zahtijeva sustavnu terapiju.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Javlja se unakrižna rezistencija između tulatromicina i drugih makrolida kod ciljnih patogena. Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda treba pažljivo razmotriti kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na tulatromicin jer njegova učinkovitost može biti smanjena. Ne primjenjivati istovremeno s antimikrobnim tvarima sa sličnim načinom djelovanja, kao što su drugi makrolidi ili linkozamidi.

Ovce:

Učinkovitost antimikrobnog liječenja zarazne šepavosti ovaca može biti umanjena drugim faktorima, kao što su vlažni okolišni uvjeti i neodgovarajuće upravljanje farmom. Liječenje zarazne šepavosti ovaca stoga treba poduzeti zajedno s drugim mjerama za upravljanje stadom, na primjer osiguravanjem suhog okruženja.

Antibiotska terapija benigne zarazne šepavosti ovaca ne smatra se prikladnom. Tulatromicin je pokazao ograničenu učinkovitost u ovaca s težim kliničkim znakovima ili kronične zarazne šepavosti ovaca, pa ga stoga treba dati samo u ranoj fazi zarazne šepavosti ovaca.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Primjenu proizvoda treba temeljiti na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epidemiološkim podacima i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili na lokalnoj/regionalnoj razini.

Korištenje proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim politikama.

Antibiotik s nižim rizikom odabira antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se primjenjivati za prvu linije liječenja gdje testiranje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti, odmah treba započeti odgovarajuće liječenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja

Tulatromicin iritira oči. U slučaju nehotečajnog izlaganja oka tulatromicinu, odmah isperite oči čistom vodom.

Tulatromicin može uzrokovati preosjetljivost u kontaktu s kožom, što za posljedicu ima, primjerice, crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju nehotečajnog prolijevanja po koži, odmah isperite sapunom i vodom.

Nakon uporabe proizvoda operite ruke.

U slučaju nehotečajnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o

VMP ili etiketu.

U slučaju sumnje na reakciju preosjetljivosti nakon slučajnog izlaganja (prepoznaje se po npr.: svrbežu, otežanom disanju, koprivnjači, oticanju lica, mučnini, povraćanju) treba primijeniti odgovarajuću terapiju. Odmah zatražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	oteklina na mjestu injiciranja ¹ , fibroza na mjestu injiciranja ¹ , krvarenje na mjestu injiciranja ¹ , edem na mjestu injiciranja ¹ , reakcija na mjestu injiciranja ² , bol na mjestu injiciranja ³
--	--

¹ Može potrajati do 30 dana nakon primjene.

² Reverzibilne promjene kongestije.

³ Prolazno.

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injiciranja ^{1,2} , fibroza na mjestu injiciranja ¹ , krvarenja na mjestu injiciranja ¹ , edeme na mjestu injiciranja ¹
--	--

¹ Može potrajati do 30 dana nakon primjene.

² Reverzibilne promjene kongestije.

Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Nelagoda ¹
--	-----------------------

¹ Prolazno, nestaje unutar nekoliko minuta: tresenje glavom, trljanje mjesta injiciranja, uzmicanje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda

Supkutana primjena.

Pojedinačna supkutana injekcija od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/40 kg tjelesne težine). Prilikom liječenja goveda težih od 300 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto primijeni najviše 7,5 ml.

Svinje

Intramuskularna primjena.

Pojedinačna intramuskularna injekcija od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/40 kg tjelesne težine) u vrat. Prilikom liječenja svinja težih od 80 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto primijeni najviše 2 ml.

U slučaju bolesti dišnih puteva preporučuje se liječiti životinje u ranim stadijima bolesti i procijeniti reakciju na liječenje unutar 48 sati nakon injektiranja. Ako klinički znakovi respiratornih bolesti potraju, pogoršaju se ili se vrate, terapiju treba zamijeniti nekim drugim antibiotikom i nastaviti dok se klinički znakovi ne povuku.

Ovce

Intramuskularna primjena.

Pojedinačna intramuskularna injekcija od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/40 kg tjelesne težine) u vrat.

Da bi se osiguralo pravilno doziranje, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu. Kod tretiranja većeg broja životinja savjetuje se koristiti posebnu iglu za navlačenje ili automatsku brizgaljku za višekratno apliciranje kako se čep na bočici ne bi prekomjerno probadao. Čep se može probadati do 30 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U goveda predoziranih trostrukom, peterostrukom ili deseterostrukom preporučenom dozom uočeni su prolazni znakovi koji se pripisuju nelagodi na mjestu injektiranja i uključuju nemir, tresenje glavom, kopanje zemlje papkom i kratkotrajni gubitak apetita. Blaga degeneracija miokarda primijećena je kod goveda koja su primila peterostruku do šesterostruku preporučenu dozu.

U odojaka teških približno 10 kg koji su dobili trostrukom ili peterostrukom terapijsku dozu uočeni su prolazni znakovi koji se pripisuju boli na mjestu injektiranja i uključuju pretjerano glasanje i nemir. Uočena je i šepavost ako je injekcija ubrizgana u stražnji ekstremitet.

U janjadi (starih približno 6 tjedana), prilikom doziranja od tri ili pet puta veće doze od preporučene, zabilježeni su prolazni znakovi pripisani nelagodi na mjestu injektiranja, što uključuje hodanje unatrag, tresenje glavom, trljanje mjesta ubrizgavanja, lijeganje i ustajanje, blejanje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti za primjenu, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda (meso i jestive iznutrice): 22 dana.
Svinje (meso i jestive iznutrice): 13 dana.
Ovce (meso i jestive iznutrice): 16 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog porođaja.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01FA94

4.2 Farmakodinamika

Tulatromicin je polusintetičko makrolidno antimikrobno sredstvo koje potječe od produkta fermentacije. Razlikuje se od mnogih drugih makrolida po tome što ima dugotrajno djelovanje koje je, djelomično, rezultat njegovih triju amino skupina; stoga je razvrstan u podskupinu triamilida.

Makrolidi su antibiotici koji djeluju bakteriostatski i inhibiraju biosintezu esencijalnih bjelančevina zbog njihova selektivnog vezivanja na bakterijsku ribosomsku RNK. Djeluju stimulacijom disocijacije peptidil-tRNK iz ribosoma tijekom procesa translokacije.

Tulatromicin je *in vitro* učinkovit protiv bakterija i mikoplazmi: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*, te *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, bakterijskih patogena koji su najčešće povezani s respiratornim bolestima goveda, odnosno svinja. Povišene vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) pronađene su u nekim izolatima *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Pri *in vitro* djelovanju protiv *Dichelobacter nodosus* (*vir*), dokazano je, da je bakterijski patogen najčešće povezan sa zaraznim pododermatitisom (zarazna šepavost) u ovaca.

Tulatromicin također ima *in vitro* djelovanje protiv *Moraxella bovis*, bakterijskog patogena koji je najčešće povezan sa zaraznim keratokonjunktivitisom goveda (IBK).

Institut za kliničke laboratorijske standarde (engl. *Clinical and Laboratory Standards Institute*, CLSI) odredio je granične vrijednosti tulatromicina za kliničke slučajeve infekcije s *M. haemolytica*, *P. multocida* i *H. somni*, podrijetlom iz dišnog sustava goveda, i s *P. multocida* i *B. bronchiseptica*, podrijetlom iz dišnog sustava svinja, koje iznose ≤ 16 mcg/mL za osjetljive izolate, a ≥ 64 mcg/mL za rezistentne.

Za *A. pleuropneumoniae* podrijetlom iz dišnog sustava svinja, određena granična vrijednost za osjetljivost iznosi ≤ 64 mcg/ml. CLSI je objaviogranične vrijednosti tulatromicina na temelju metode difuzije diska (dokument VET08 CLSI-a, 4. izdanje, 2018.). Nisu dostupne granične vrijednosti za *G. parasuis*. Ni Europski odbor za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti (engl. *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST) ni CLSI nisu razvili standardne metode za ispitivanje. antibakterijskih tvariprotiv vrsta mikoplazmi podrijetlom iz životinja te stoga nisu određene ni granične vrijednosti.

Rezistencija na makrolide može se razviti mutacijom u genima koji kodiraju ribosomsku RNK (rRNK) ili neke ribosomske proteine; enzimskom modifikacijom (metilacijom) ciljnog mjesta 23S rRNK, što općenito pobuđuje unakrsnu rezistenciju s linkozamidima i streptograminima skupine B (MLS_B rezistencija); enzimskom inaktivacijom; ili makrolidnim efluksom. MLS_B rezistencija može biti konstitutivna ili inducibilna. Rezistencija može biti kromosomska ili kodirana plazmidima i može se prenijeti ako je povezana s transpozonomima, plazmidima, integracijskim i konjugacijskim elementima. Uz to, genomskoj plastičnosti mikoplazmi pridonosi horizontalni prijenos velikih kromosomskih fragmenata.

Osim svojih antimikrobnih svojstava, u eksperimentalnim istraživanjima pokazalo se i njegovo

svojestvo imunološkog moduliranja i protuupalno djelovanje. U polimorfonuklearnim stanicama (PMN, neutrofilima) goveda i svinja, tulatromicin potiče apoptozu (programirana smrt stanice) i klirens apoptoze stanica s pomoću makrofaga. Smanjuje proizvodnju proupalnog medijatora leukotriena B4 i CXCL-8 te inducira proizvodnju protuupalnih i „pro-resolving“ lipida lipoksina A4.

4.3 Farmakokinetika

Kada je tulatromicin primijenjen govedima kao pojedinačna subkutana doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine, njegov je farmakokinetički profil bio karakteriziran vrlo brzo i ekstenzivnom apsorpcijom nakon koje je uslijedila opsežna distribucija i spora eliminacija. Maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi bila je približno 0,5 mcg/ml; ta je vrijednost postignuta približno 30 minuta nakon primjene (T_{max}). Koncentracije tulatromicina u homogenatu plućnog tkiva bile su znatno više od onih u plazmi. Postoje snažni dokazi značajne akumulacije tulatromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima. Međutim, *in vivo* koncentracija tulatromicina na mjestu infekcije pluća nije poznata. Nakon vršnih koncentracija uslijedio je spori pad sustavne izloženosti s prividnim poluvijekom eliminacije ($t_{1/2}$) od 90 sati u plazmi. Vezivanje na proteine plazme bilo je nisko, približno 40%. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) utvrđen nakon intravenske primjene bio je 11 l/kg. Bioraspoloživost tulatromicina nakon subkutane primjene u goveda bila je približno 90%.

Kada je tulatromicin primijenjen na svinjama kao pojedinačna intramuskularna doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine, njegov je farmakokinetički profil također bio karakteriziran vrlo brzo i ekstenzivnom apsorpcijom nakon koje je uslijedila opsežna distribucija i spora eliminacija. Maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi bila je približno 0,6 mcg/ml; ta je vrijednost postignuta približno 30 minuta nakon primjene (T_{max}). Koncentracije tulatromicina u homogenatu plućnog tkiva bile su znatno više od onih u plazmi. Postoje snažni dokazi značajne akumulacije tulatromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima. Međutim, *in vivo* koncentracija tulatromicina na mjestu infekcije pluća nije poznata. Nakon vršnih koncentracija uslijedio je spori pad sustavne izloženosti s prividnim poluvijekom eliminacije ($t_{1/2}$) od približno 91 sat u plazmi. Vezivanje na proteine plazme bilo je nisko, približno 40%. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) utvrđen nakon intravenske primjene bio je 13,2 l/kg. Bioraspoloživost tulatromicina nakon intramuskularne primjene na svinjama bila je približno 88%.

U ovaca, farmakokinetički profil tulatromicina primijenjenog u 1 dozi od 2,5 mg/kg tjelesne težine intramuskularnim putem, maksimalnu koncentraciju u plazmi (C_{max}) od 1,19 mcg/ml postiže u roku od 15 minuta (T_{max}) nakon primjene, te mu je poluvijek eliminacije ($t_{1/2}$) 69,7 sati. Vezivanje proteina plazme bilo je otprilike 60 – 75%. Nakon intravenoznog doziranja volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) bio je 31,7 l/kg. Bioraspoloživost tulatromicina nakon intramuskularne primjene u ovaca bila je 100%.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Prozirne staklene bočice tipa I zatvorene klorobutilnim gumenim čepovima obloženima etilen tetrafluoretienom (ETFE) i zapečaćene aluminijskim kavicama.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 250 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 500 ml.

Bočice od 500 ml ne smiju se primjenjivati za svinje i ovce. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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 PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/05/2020.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI IZ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (50 ml/100 ml/250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LYDAXX 100 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Goveda, svinje i ovce

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: supkutana primjena.
Svinje i ovce: intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: Goveda: 22 dana.

Svinje: 13 dana.

Ovce: 16 dana.

Nije odobrena primjena u životinja čije se mlijeko koristi za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu, u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u“

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (500 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LYDAXX 100 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

500 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Goveda

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 22 dana.

Nije odobrena primjena u životinja čije se mlijeko koristi za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u“

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

BOČICA (STAKLO – 50ml/100 ml/250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LYDAXX 100 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Goveda, svinje i ovce

4. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: s.c.
Svinje i ovce: i.m.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencije:

Meso i iznutrice:

Goveda: 22 dana.

Svinje: 13 dana.

Ovce: 16 dana.

Nije odobrena primjena u životinja čije se mlijeko koristi za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

BOČICA (STAKLO – 500 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LYDAXX 100 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Goveda

4. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJE

Karencije:

Meso i iznutrice: 22 dana.

Nije odobrena primjena u životinje čije se mlijeko koristi za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati u gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

LYDAXX 100 mg/ml otopina za injekciju

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 100 mg

Ekscipijenti:

Monotioglicerol 5 mg

Bistra bezbojna do žućkasta otopina za injekciju.

3. Ciljne vrste životinja



Goveda, svinje i ovce

4. Indikacije za primjenu

Goveda

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti goveda (*engl.* BRD) uzrokovane bakterijama *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i mikoplazmom *Mycoplasma bovis*. Prije uporabe proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini.

Liječenje zaraznog keratokonjunktivitisa goveda (*engl.* IBK) uzrokovanog bakterijom *Moraxella bovis*.

Svinje

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti svinja (*engl.* SRD) uzrokovane bakterijama i mikoplazmama: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Prije uporabe proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti samo ako se očekuje da će se bolest u svinja razviti za 2 - 3 dana.

Ovce

Liječenje ranih faza zaraznog pododermatitisa (zarazne šepavosti ovaca) povezanog sa zarazom *Dichelobacter nodosus* zahtijeva sustavnu terapiju.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Javlja se unakrižna rezistencija između tulatromicina i drugih makrolida kod ciljnih patogena. Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda treba pažljivo razmotriti kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na tulatromicin jer njegova učinkovitost može biti smanjena. Ne primjenjivati istovremeno s antimikrobnim tvarima sa sličnim načinom djelovanja, kao što su drugi makrolidi ili linkozamidi.

Ovce:

Učinkovitost antimikrobnog liječenja zarazne šepavosti ovaca može biti umanjena drugim faktorima, kao što su vlažni okolišni uvjeti i neodgovarajuće upravljanje farmom. Liječenje zarazne šepavosti ovaca stoga treba poduzeti zajedno s drugim mjerama za upravljanje stadom, na primjer osiguravanjem suhog okruženja.

Antibiotska terapija benigne zarazne šepavosti ovaca ne smatra se prikladnom. Tulatromicin je pokazao ograničenu učinkovitost u ovaca s težim kliničkim znakovima ili kronične zarazne šepavosti ovaca, pa ga stoga treba dati samo u ranoj fazi zarazne šepavosti ovaca.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena proizvoda treba se temeljiti na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme, ili na lokalnomj/regionalnoj razini.

Korištenje proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim politikama.

Antibiotik sa nižim rizikom odabira antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) treba se primjenjivati u prvoj liniji liječenja gdje testiranje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti, odmah treba započeti odgovarajuće liječenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Tulatromicin iritira oči. U slučaju nehotičnog izlaganja oka tulatromicinu, odmah isperite oči čistom vodom.

Tulatromicin može uzrokovati preosjetljivost u kontaktu s kožom, što za posljedicu ima, primjerice, crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju nehotičnog prolijevanja po koži, odmah isperite sapunom i vodom.

Nakon uporabe proizvoda operite ruke.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

U slučaju sumnje na reakciju preosjetljivosti nakon slučajnog izlaganja (prepoznaje se po npr.: svrbežu, otežanom disanju, koprivnjači, oticanju lica, mučnini, povraćanju) treba primijeniti odgovarajuću terapiju. Odmah zatražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinar. Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu dala nikakve dokaze teratogenog, fetotoksičnog ili maternotoksičnog učinka.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

U goveda predoziranih trostrukom, peterostrukom ili deseterostrukom preporučenom dozom uočeni su prolazni znakovi koji se pripisuju nelagodi na mjestu injektiranja i uključuju nemir, tresenje glavom, kopanje zemlje papkom i kratkotrajni gubitak apetita. Blaga degeneracija miokarda primijećena je kod goveda koja su primila peterostruku do šesterostruku preporučenu dozu.

U odojaka teških približno 10 kg koji su dobili trostruku ili peterostruku terapijsku dozu uočeni su prolazni znakovi koji se pripisuju boli na mjestu injektiranja i uključuju pretjerano glasanje i nemir. Uočena je i šepavost ako je injekcija ubrizgana u stražnji ekstremitet.

U janjadi (starih približno 6 tjedana), prilikom doziranja od tri ili pet puta veće doze od preporučene, zabilježeni su prolazni znakovi pripisani nelagodi na mjestu injektiranja, što uključuje hodanje unatrag, tresenje glavom, trljanje mjesta ubrizgavanja, lijevanje i ustajanje, blejanje.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Goveda:

Vrlo često (>1 životinja / 10 liječenih životinja):	oteklina na mjestu injiciranja ¹ , fibroza na mjestu injiciranja ¹ , krvarenje na mjestu injiciranja ¹ , edem na mjestu injiciranja ¹ , reakcija na mjestu injiciranja ² , bol na mjestu injiciranja ³
---	--

¹ Može potrajati do 30 dana nakon primjene.

² Reverzibilne promjene kongestije.

³ Prolazno.

Svinje:

Vrlo često (>1 životinja / 10 liječenih životinja):	Reakcija na mjestu injiciranja ^{1,2} , fibroza na mjestu injiciranja ¹ , krvarenja na mjestu injiciranja ¹ , edeme na mjestu injiciranja ¹
---	--

¹ Može potrajati do 30 dana nakon primjene.

² Reverzibilne promjene kongestije.

Ovce:

Vrlo često (>1 životinja / 10 liječenih životinja):	Nelagoda ¹
---	-----------------------

¹ Prolazno, nestaje unutar nekoliko minuta: tresenje glavom, trljanje mjesta injektiranja, povlačenje/odmicanje unatrag.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se

podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Goveda:

2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/40 kg tjelesne težine). Pojedinačna supkutana injekcija. Prilikom liječenja goveda težih od 300 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 7,5 ml.

Svinje:

2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/40 kg tjelesne težine). Pojedinačna intramuskularna injekcija u vrat. Prilikom liječenja svinja težih od 80 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 2 ml.

Ovce:

2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/40 kg tjelesne težine). Pojedinačna intramuskularna injekcija u vrat.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

U slučaju bolesti dišnih puteva preporučuje se liječiti životinje u ranim stadijima bolesti i procijeniti reakciju na liječenje unutar 48 sati nakon injektiranja. Ako klinički znakovi respiratornih bolesti potraju, pogoršaju se ili se vrate, terapiju treba zamijeniti nekim drugim antibiotikom i nastaviti dok se klinički znakovi ne povuku.

Da bi se osiguralo pravilno doziranje, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu težinu. Kod tretiranja većeg broja životinja savjetuje se koristiti posebnu iglu za navlačenje ili automatsku brizgaljku za višekratno apliciranje kako se čep na bočici ne bi prekomjerno probadao. Čep se može probadati do 30 puta.

10. Karencije

Goveda (meso i iznutrice): 22 dana.

Svinje (meso i iznutrice): 13 dana.

Ovce (meso i iznutrice): 16 dana.

Nije odobrena primjena u životinjama koje se mlijeko koristi za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu, u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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)

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 250 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 500 ml

Bočice od 500 ml ne smiju se primjenjivati za svinje i ovce.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois

70200 Lure
Francuska
Tel. +33 3 84 62 55 55