

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 100 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění skotu (BRD) spojené s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivých na tulathromycin. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění.

Léčba infekční keratokonjunktivitidy u skotu (IBK) spojené s *Moraxella bovis* citlivou na tulathromycin.

Prasata

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulathromycin. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění. Veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění do 2–3 dnů.

Ovce

Léčba časně fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) spojená s virulentní *Dichelobacter nodosus* vyžadující systémovou léčbu.

4.3 – Kontraindikace

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U jiných makrolidů se vyskytuje křížová rezistence. Nepoužívejte současně s antimikrobiálními přípravky s podobným způsobem účinku, jako jsou jiné makrolidy nebo linkosamidy.

Ovce

Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena dalšími faktory, jako je vlhké prostředí, jakož i nesprávná zoohygiena chovu. Léčba nekrobacilózy by proto měla být prováděna společně s dalšími opatřeními, například zajištěním suchého prostředí.

Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou. Tulathromycin vykazoval omezenou účinnost u ovcí se závažnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů, a proto by se měl podávat pouze v rané fázi nekrobacilózy prstů.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být použit na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete.

Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které se odchyluje od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit výskyt bakterií rezistentních na tulathromycin a může snížit účinnost léčby jinými makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B, v důsledku možnosti zkřížené rezistence.

Pokud dojde k reakci přecitlivělosti, měla by být neprodleně podána odpovídající léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného zasažení očí okamžitě vypláchněte oči čistou vodou.

Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou, která vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidě. V případě náhodného kontaktu s pokožkou, je třeba okamžitě umýt pokožku mýdlem a vodou.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud existuje podezření na reakci přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku u skotu způsobuje velmi často přechodné bolestivé reakce a lokální otoky v místě vpichu, které mohou přetrvávat až 30 dní. Po intramuskulárním podání nebyly u prasat a ovcí pozorovány žádné takové reakce.

Patomorfologické reakce v místě vpichu (včetně reverzibilních změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) jsou velmi časté přibližně 30 dnů po injekci u skotu a prasete.

U ovcí jsou po intramuskulární injekci velmi časté přechodné projevy neklidu (třes hlavy, otírání místa podání, couvání). Tyto příznaky odezní během několika minut.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot

Subkutánní podání.

Jednorázová subkutánní injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti). Pro ošetření skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělte dávku tak, aby na jedno místo nebylo injekčně podáno více než 7,5 ml.

Prasata

Intramuskulární podání.

Jednorázová intramuskulární injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku.

Pro ošetření prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělte dávku tak, aby na jedno místo nebylo injekčně podáno více než 2 ml.

U jakéhokoli respiračního onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a vyhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dochází-li k recidivě, je třeba léčbu změnit s použitím jiného antibiotika a pokračovat, dokud klinické příznaky nevymizí.

Ovce

Intramuskulární použití.

Jednorázová intramuskulární injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku.

Aby se zajistilo správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby nedošlo k poddávkování. Pro vícedávkovou injekční lahvičku se doporučuje použití aspirační jehly nebo dávkovacího injekčního automatu, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Zátka může být bezpečně propíchnuta až 30 krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U skotu při dávkách třikrát, pětkrát nebo desetkrát vyšších, než je doporučená dávka, byly pozorovány přechodné příznaky připisované potížím v místě podání, které zahrnovaly neklid, třesení hlavou, hrabání ní nohou a krátkodobé snížení příjmu krmiva. U skotu, který dostával pěti až šestnásobek doporučené dávky, byla pozorována mírná degenerace myokardu.

U mladých prasat o hmotnosti přibližně 10 kg, kterým byla podávána dávka třikrát nebo pětkrát vyšší, byly pozorovány přechodné příznaky způsobené potížemi v místě podání a zahrnovaly nadměrné hlasové projevy a neklid. Bylo také pozorováno kulhání v případě, že byl přípravek podán do zadní nohy.

U jehňat (ve věku přibližně 6 týdnů) byly při dávkách třikrát nebo pětkrát vyšších než doporučené dávky pozorovány přechodné příznaky způsobené potíženími v místě vpichu a zahrnovaly chůzi dozadu, třesení hlavou, otírání místa podání, polehávání a vstávání, bečení.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot (maso): 22 dnů.

Prasata (maso): 13 dnů.

Ovce (maso): 16 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální přípravky pro systémové podání, makrolidy.

Kód ATCvet: QJ01FA94.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tulathromycin je semi-syntetická makrolidová antimikrobiální látka, která pochází z fermentačního produktu. Liší se od mnoha jiných makrolidů v tom, že má dlouhou dobu působení, která je částečně způsobena jeho třemi aminovými skupinami; proto byla označena chemickým podskupinovým označením triamilid.

Makrolidy jsou bakteriostaticky působící antibiotika a inhibují biosyntézu esenciálních bílkovin díky jejich schopnosti selektivní vazby na bakteriální ribozomální RNA. Působí stimulací disociace peptidyl-tRNA z ribozomu během translokačního procesu.

Tulathromycin má *in vitro* účinek proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*, a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálním patogenům nejčastěji spojeným s respiračními onemocněními skotu a prasat. U některých izolátů *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* byly zjištěny zvýšené minimální inhibiční koncentrace (MIC). Byla prokázána *in vitro* aktivita proti *Dichelobacter nodosus (vir)*, bakteriálnímu patogenu, který je nejčastěji spojen s infekční pododermatitidou (nekrobacilózou prstů) u ovcí.

Tulathromycin má také *in vitro* aktivitu proti *Moraxella bovis*, bakteriálnímu patogenu, který je nejčastěji spojován s infekční keratokonjunktivitidou u skotu (IBK).

Institut klinických a laboratorních norem (CLSI) stanovil klinické hraniční hodnoty pro tulathromycin proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* bovinního respiračního původu a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* u prasat respiračního původu následovně: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ jako hraniční hodnotu citlivosti a ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ jako rezistence.

U *A. pleuropneumoniae* prasečího respiračního původu je hraniční hodnota citlivosti stanovena na ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. CLSI také publikoval klinické hraniční hodnoty pro tulathromycin na základě metody diskové difúze (dokument CLSI VET08, 4. vydání, 2018). U *H. parasuis* nejsou k dispozici žádné klinické hraniční hodnoty. EUCAST ani CLSI nevyvinuly standardní metody pro testování antibakteriálních přípravků proti veterinárním druhům *Mycoplasma*, a proto nebyla stanovena žádná interpretační kritéria.

Rezistence na makrolidy se může vyvinout mutacemi v genech kódujících ribozomální RNA (rRNA) nebo některé ribozomální proteiny; enzymatickou modifikací (methyloací) 23S rRNA cílového místa, což obecně vede ke zkřížené rezistenci s linkosamidy a streptograminy skupiny B (rezistence MLS_B);

enzymatickou inaktivací; nebo makrolidovým efluxem. Rezistence MLS_B může být konstitutivní nebo indukovatelná. Rezistence může být chromozomální nebo kódována plazmidem a může být přenosná, pokud je spojena s transpozony, plazmidy, integračními a konjugačními prvky. Navíc je genomová plasticita *Mycoplasma* zvýšena horizontálním přenosem velkých chromozomálních fragmentů.

Kromě svých antimikrobiálních vlastností vykazuje tulathromycin v experimentálních studiích imunomodulační a protizánětlivé účinky. V hovězích i prasečích polymorfonukleárních buňkách (PMN; neutrofilů) spouští tulathromycin apoptózu (programovaná buněčná smrt) a odstranění apoptotických buněk makrofágy. Snižuje produkci prozánětlivých mediátorů leukotrienu B4 a CXCL-8 a indukuje produkci protizánětlivého a hojení podporujícího lipidového lipoxinu A4.

5.2 Farmakokinetické údaje

U skotu byl farmakokinetický profil tulathromycinu při podání jednorázové subkutánní dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti charakterizován rychlou a rozsáhlou absorpcí s následnou rozsáhlou distribucí a pomalým vylučováním. Maximální koncentrace (C_{max}) v plazmě byla přibližně 0,5 $\mu\text{g/ml}$; a byla dosažena přibližně 30 minut po podání (T_{max}). Koncentrace tulathromycinu v plicním homogenátu byly výrazně vyšší než koncentrace v plazmě. Existují jasné důkazy o významné akumulaci tulathromycinu v neutrofilech a alveolárních makrofázích. Koncentrace tulathromycinu *in vivo* v místě infekce plic však není známa. Po maximálních koncentracích následoval pomalý systémový pokles s biologickým eliminačním poločasem ($t_{1/2}$) 90 hodin v plazmě. Vazba na plazmatické proteiny byla nízká, přibližně 40 %. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) stanovený po intravenózním podání byl 11 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po subkutánním podání skotu byla přibližně 90 %.

U prasat byl farmakokinetický profil tulathromycinu při podání jednorázové intramuskulární dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti charakterizován rychlou a rozsáhlou absorpcí s následnou rozsáhlou distribucí a pomalým vylučováním. Maximální koncentrace (C_{max}) v plazmě byla přibližně 0,6 $\mu\text{g/ml}$; a byla dosažena přibližně 30 minut po podání (T_{max}). Koncentrace tulathromycinu v plicním homogenátu byly výrazně vyšší než koncentrace v plazmě. Existují jasné důkazy o významné akumulaci tulathromycinu v neutrofilech a alveolárních makrofázích. Koncentrace tulathromycinu *in vivo* v místě infekce plic však není známa. Po maximálních koncentracích následoval pomalý systémový pokles s biologickým eliminačním poločasem ($t_{1/2}$) 91 hodin v plazmě. Vazba na plazmatické proteiny byla nízká, přibližně 40 %. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) stanovený po intravenózním podání byl 13,2 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po intramuskulárním podání u prasat byla přibližně 88 %.

U ovcí dosáhl farmakokinetický profil, tulathromycinu po podání jednorázové intramuskulární dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti, maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) 1,19 $\mu\text{g/ml}$ za přibližně 15 minut (T_{max}) po podání a měl biologický eliminační poločas ($t_{1/2}$) 69,7 hodin. Vazba na plazmatické proteiny byla přibližně 60-75 %. Po intravenózním podání byl distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) 31,7 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po intramuskulárním podání u prasat byla přibližně 100 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

thioglycerol
propylenglykol
kyselina citronová
kyselina chlorovodíková, zředěná (pro úpravu pH)
hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z čirého skla typu I uzavřené chlorobutylovými gumovými zátkami potaženými ethylen-tetrafluorethylenem (ETFE) a utěsněné hliníkovými odklápěcími uzávěry.

Velikost balení:

Kartonová krabička obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 50 ml
Kartonová krabička obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 100 ml
Kartonová krabička obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 250 ml
Kartonová krabička obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 500 ml.

Injekční lahvičky o objemu 500 ml se nesmí používat pro prasata a ovce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/20/253/001-004

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18.05.2020.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v přípravku LYDAXX je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010:

Farmakologická účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáň	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Tulathromycin	(2R, 3S, 4R,5R, 8R, 10R,11R, 12S, 13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-de-can-15-on, vyjádřeno jako ekvivalenty tulathromycinu	Ovce, kozy	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Sval Tuk Játra Ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.	Anti-infekční látky/ Antibiotika'
		skot	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Sval Tuk Játra Ledviny		
		prasata	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Sval Kůže a tuk v přirozeném poměru Játra Ledviny		

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Překládání PSURů se synchronizuje a zprávy budou odesílány se stejnou frekvencí jako u referenčního přípravku.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenkové krabice (50 ml/100 ml/ 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce
tulathromycinum



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a ovce

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ

Skot: subkutánní podání.
Prasata a ovce: intramuskulární použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA (Y)

Ochranné lhůty:

Maso:

Skot: 22 dnů.

Prasata: 13 dnů.

Ovce: 16 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenkové krabice (500 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok pro skot
tulathromycinum



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Ochranná lhůta:
Maso: 22 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička (sklo - 100 ml/250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce
tulathromycinum



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a ovce

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ

Skot: s.c.

Prasata a ovce: i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA (Y)

Ochranné lhůty:

Maso:

Skot: 22 dnů.

Prasata: 13 dnů.

Ovce: 16 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička (sklo - 500 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok pro skot
tulathromycinum



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA (Y)

Ochranné lhůty:
Maso: 22 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička (sklo - 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce
tulathromycinum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c.
Prasata a ovce: i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA (Y)

Ochranné lhůty:
Maso:
Skot: 22 dnů.
Prasata: 13 dnů.
Ovce: 16 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů

8. TEXT "URČENO POUZE K LÉČBĚ ZVÍŘAT"

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce
tulathromycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Tulathromycin 100 mg/ml

Monothioglycerol 5 mg/ml

Čirý bezbarvý až slabě žlutý injekční roztok.

4. INDIKACE

Skot

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění skotu (BRD) s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivé na tulathromycin. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině.

Léčba infekční keratokonjunktivitidy u skotu (IBK) spojené s *Moraxella bovis* citlivou na tulathromycin.

Prasata

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulathromycin. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině. Veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění do 2–3 dnů.

Ovce

Léčba časně fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) spojená s virulentní *Dichelobacter nodosus* vyžadující systémovou léčbu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku u skotu způsobuje velmi často přechodné bolestivé reakce a lokální otoky v místě vpichu, které mohou přetrvávat až 30 dní. Po intramuskulárním podání nebyly u prasat a ovcí pozorovány žádné takové reakce.

Patomorfologické reakce v místě vpichu (včetně reverzibilních změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) jsou velmi časté přibližně 30 dnů po injekci u skotu a prasete.

U ovcí jsou po intramuskulární injekci velmi časté přechodné projevy neklidu (třes hlavy, otírání místa podání, couvání). Tyto příznaky odezní během několika minut.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a ovce



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti).

Jednorázová subkutánní injekce. Pro ošetření skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělte dávku tak, aby na jedno místo nebylo injekčně podáno více než 7,5 ml.

Prasata

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti).

Jednorázová intramuskulární injekce do krku. Pro ošetření prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělte dávku tak, aby na jedno místo nebylo injekčně podáno více než 2 ml.

Ovce

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti).

Jednorázová intramuskulární injekce do krku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V případě všech respiračních onemocnění se doporučuje

léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a vyhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dochází-li k recidivě, je třeba léčbu změnit s použitím jiného antibiotika a pokračovat, dokud klinické příznaky nevyjmizí.

Aby se zajistilo správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby nedošlo k poddávkování. Pro vícedávkovou injekční lahvičku se doporučuje použití aspirační jehly nebo dávkovacího injekčního automatu, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Zátka může být bezpečně propichnuta až 30 krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA (Y)

Skot (maso): 22 dnů.

Prasata (maso): 13 dnů.

Ovce (maso): 16 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na etiketě za EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro všechny cílové druhy:

U jiných makrolidů se vyskytuje křížová rezistence. Nepoužívejte současně s antimikrobiálními přípravky s podobným způsobem účinku, jako jsou jiné makrolidy nebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena dalšími faktory, jako je vlhké prostředí, jakož i nesprávná zoohygiena chovu. Léčba nekrobacilózy by proto měla být prováděna společně s dalšími opatřeními, například zajištěním suchého prostředí.

Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou. Tulathromycin vykazoval omezenou účinnost u ovcí se závažnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů, a proto by se měl podávat pouze v rané fázi nekrobacilózy prstů.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by měl být použit na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které se odchyluje od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit výskyt bakterií rezistentních na tulathromycin a může snížit účinnost léčby jinými makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B v důsledku možnosti zkřížené rezistence.

Pokud dojde k reakci přecitlivělosti, měla by být neprodleně podána odpovídající léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného zasažení očí okamžitě vypláchněte oči čistou vodou.

Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou, která vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatidě. V případě náhodného kontaktu s pokožkou, je třeba okamžitě umýt pokožku mýdlem a vodou.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud existuje podezření na reakci přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U skotu při dávkách třikrát, pětkrát nebo desetkrát vyšších, než je doporučená dávka, byly pozorovány přechodné příznaky připisované potížím v místě podání, které zahrnovaly neklid, třesení hlavou, hrabání ní nohou a krátkodobé snížení příjmu krmiva. U skotu, který dostával pěti až šestinásobek doporučené dávky, byla pozorována mírná degenerace myokardu.

U mladých prasat o hmotnosti přibližně 10 kg, kterým byla podávána dávka třikrát nebo pětkrát vyšší, byly pozorovány přechodné příznaky způsobené potížemi v místě podání a zahrnovaly nadměrné hlasové projevy a neklid. Bylo také pozorováno kulhání v případě, že byl přípravek podán do zadní nohy.

U jehňat (ve věku přibližně 6 týdnů) byly při dávkách třikrát nebo pětkrát vyšších než doporučené dávky pozorovány přechodné příznaky způsobené potížemi v místě vpichu a zahrnovaly chůzi dozadu, třesení hlavou, otírání místa podání, polehávání a vstávání, bečení.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčiva se nesmí vyhazovat domácího odpadu či odpadních vod.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s veterinárním lékařem. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 50 ml

Kartonová krabička obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 100 ml

Kartonová krabička obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 250 ml

Kartonová krabička obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 500 ml.

Injekční lahvičky o objemu 500 ml se nesmí používat pro prasata a ovce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.