

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab järgmist.

Toimeaine:

tulatomütsiin 100 mg

Abiained:

monotioglütserool 5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

Selge värvitu kuni kergelt kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veised, sead ja lambad.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis

Tulatomütsiinile tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e põhjustatud veiste respiratoorse haiguse (BRD) ravi ning tõrje. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Tulatomütsiinile tundliku *Moraxella bovis*'e põhjustatud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi ravi.

Siga

Tulatomütsiinile tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'e ja *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade respiratoorse haiguse (SRD) ravi ning tõrje. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud. Veterinaarravimit peaks kasutama ainult nendel sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2-3 päeva jooksul.

Lammas

Süsteemset ravi vajava virulentse *Dichelobacter nodosus*'e põhjustatud infektsioosse pododermatiidi (sõramädanik) varajase haiguse ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kes on ülitundlikud makroliidantibiootikumide või mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Esineb ristuvat resistentsust teiste makroliidantibiootikumidega. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada muud tegurid nagu märjad keskkonnatingimused ning ebakorrekne farmi haldamine. Seega tuleb sõramädaniku ravi alustada koos muude karja haldamise võtetega, nt kuiva keskkonna tagamisega.

Healoomulise sõramädaniku antibiootikumravi ei ole õigustatud. Tulatromütsiiniga on näidatud piiratud tõhusust kroonilise sõramädaniku tõsiste kliiniliste ilmingute ravis, mistõttu tohib seda kasutada vaid sõramädaniku varajases staadiumis.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema mikroobide tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, siis peab ravi põhinema kohalikel (piirkondlikel, farmitasemel) epidemioloogilistel andmetel mikroobide tundlikkuse kohta.

Toote kasutamisel tuleb arvestada ametlike, riiklike ja piirkondlike antibiootikumide kasutamise reeglitega.

Ravimi kasutamine selles ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhiseid eirates võib suurendada tulatromütsiini suhtes resistentsete bakterite levikut ning vähendada ristuva resistentsuse tõttu ka teiste makroliidide, linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinidega ravimise tõhusust.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkides tuleb viivitamata manustada vastavat ravi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Tulatromütsiin on silmadele ärritav. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kontaktil nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erütem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi teabelehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkusreaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veterinaarravimi subkutaanne manustamine veistele põhjustab sageli mööduvat valureaktsiooni ja lokaalset turset süstekohal, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud ei ole.

Patomorfoloogilised süstekoha reaktsioonid (sh pöörduvad muutused nagu turse, fibroos ja veritsus) on veistel ja sigadel väga sagedased kuni 30 päeva pärast süstimist.

Mööduvad düskomforti tunnused (pea raputamine, süstekoha hõõrumine, taganemine) on lammastel väga sagedased pärast intramuskulaarset manustamist. Need nähud taanduvad mõne minutiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet. Tulatromütsiini ohutus veistele ja sigadele tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti ettekirjutusele, mis põhineb kasu-riski suhte hinnangul.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Veis

Subkutaanne manustamine.

Ühekordne subkutaanne manustamine annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kaaluvatel veistel jagada doos mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml.

Siga

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaelapiirkonda doosis 2,5 mg tulatromütsiini/kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagada doos mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 2 ml. Respiratoorse haiguse puhul on soovitatav ravida loomi haiguse algusjärgus ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul pärast süstet. Kui respiratoorse haiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad või toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

Lammas

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaelapiirkonda doosis 2,5 mg tulatromütsiini/kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Alaannustamise vältimiseks ja õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama. Mitmekordseks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või kanüüldosaatorit, et vältida korgi liigset lõhkumist. Korki võib ohutult läbistada kuni 30 korda.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel veistele täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu rahutus, pearaputamine, maakraapimine ja ajutine söödavõtu vähenemine. Viie- kuni kuuekordse soovitatava annuse saanud veistel ilmnis kergekujuline südamelihase degeneratsioon.

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Oli märgata ka süstekohaks kasutatud tagajala longet.

Kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel lammastele (umbes 6-nädalased) täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu tagurpidi kõndimine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, pikali viskamine ja püstitõusmine, määgimine.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: süsteemseks kasutamiseks antibiootikumid, makroliidid.

ATC-vet kood: QJ01FA94.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tulatromütsiin on käärimissaadusest pärinev poolsünteetiline antimikroobne aine. See erineb teistest makroliididest pika toimeaja poolest, mis on osaliselt tingitud kolmest amiinrühmast, mille tõttu see kuulub keemiliselt triamiliidide alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatiliselt toimivad antibiootikumid, mis seonduvad valikuliselt bakteriaalse ribosoomi RNA-ga, pärssides sel moel proteiini biosünteesi. Nad toimivad, soodustades peptidüülRNA eraldamist ribosoomist translokatsiooni protsessis.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e vastu, samuti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* ja *Haemophilus parasuis*'e ning *Bordetella bronchiseptica* vastu, mis on kõige sagedamini vastavalt veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatavad patogeenid. Mõnel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoleeritud tüvel on täheldatud suurenenud MIK väärtusi. Näidatud on *in vitro* toimet kõige sagedamini infektsioosse lammaste pododermatiidiga (sõramädanik) seotud bakteriaalse patogeeni *Dichelobacter nodosus (vir)*'e vastu.

Tulatromütsiinil on ka *in vitro* toime kõige sagedamini nakkusliku veiste keratokonjunktiviidiga (IBK) seotud bakteriaalse patogeeni *Moxarella bovis*'e vastu.

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut (CLSI) on veiste hingamisteedest pärineva *M. haemolytica*, *P. multocida* ja *H. somni* ning sigade hingamisteedest pärineva *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* tulatromütsiinitundlikkuse kliiniliste piirmäärade tõlgendamiseks seadnud kriteeriumid, kusväärtused $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ tähendavad patogeeni tundlikkust ja $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ resistentset patogeeni.

Sigade hingamisteedest pärineva *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse piirmäär on $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI on avaldanud ka diskdifusiooni meetodil tulatromütsiini piirmäärad (CLSI dokument VET08, 4. väljaanne, 2018). Kliinilised piirmäärad *H. parasuis*'i kohta puuduvad. EUCAST ega CLSI ei ole välja töötanud standardmeetodeid antibakteriaalsete ainete toime katsetamiseks veterinaarsete *Mycoplasma* liikide suhtes ja seetõttu puuduvad vastavad tõlgendamiskriteeriumid.

Resistentsus makroliidide suhtes võib areneda ribosoomi RNAd kodeerivate geenide või mõne ribosoomivalkude mutatsiooniga; ribosoomi RNA 23S sihtkoha ensümaatilise modifikatsiooniga (metülatsiooniga), mis annab tavaliselt ristresistentsuse linkoosamiidide ja B-grupi streptogramiinidega (MLS_B-resistentsus); ensümaatilise inaktiveerimisega või makroliidi väljavoolu tõttu. MLS_B resistentsus võib olla konstitutiivne või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosoomiline või plasmiidkodeeritud ja võib seoses transposoonide, plasmiidide, integratiivsete või konjugatiivsete elementidega olla ülekantav. *Mycoplasma* genoomset plastilisust võib lisakssuurendada ka suurte kromosomaalsete fragmentide horisontaalne ülekandumine.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on tulatromütsiinil eksperimentaalsetes uuringutes täheldatud immunomoduleerivat ja põletikuvastast toimet. Nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN-d; neutrofiilid) soodustab tulatromütsiin apoptoosi (programmeeritud rakusurma) ja makrofaagidega apoptootiliste rakkude kliirensi. See vähendab proinflammatoorsete mediaatorite leukotrieen-B4 ja CXCL-8 tootmist ja indutseerib põletikuvastase ning lahenemist soodustava lipiidi lipoksiini A4 tootmist.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Veistel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ning aeglane eliminatsioon. Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas oli umbes 0,5 µg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioonid kopsu homogenaadis olid märgatavalt kõrgemad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatromütsiini märkimisväärne akumulatsioon neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikolde teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) plasmas 90 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (V_{ss}) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 11 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist veistel oli umbes 90%.

Sigadel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta samuti kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ning aeglane eliminatsioon. Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas oli umbes 0,6 µg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioonid kopsu homogenaadis olid märgatavalt kõrgemad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatromütsiini märkimisväärne akumulatsioon neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikolde teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) plasmas ligikaudu 91 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (V_{ss}) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist sigadel oli umbes 88%.

Lammastel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel intramuskulaarsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta maksimaalse plasmakontsentratsiooni (C_{max}) 1,19 µg/ml saavutamine ligikaudu 15 minutiga (T_{max}) pärast manustamist ning eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) 69,7 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli madal, umbes 60-75%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (V_{ss}) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 31,7 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast intramuskulaarsel manustamist lammastel oli umbes 100%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Monotioglütserool
Propüleenglükool
Tsitraathape
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH kohandamiseks)
Naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal etüleetetrafloroetüleeniga (ETFE) kaetud klorobutüülkorgi ja alumiiniumist kinnitusega.

Pakendisuurused

Pappkarp, mis sisaldab ühte 50 ml viaali

Pappkarp, mis sisaldab ühte 100 ml viaali

Pappkarp, mis sisaldab ühte 250 ml viaali

Pappkarp, mis sisaldab ühte 500 ml viaali

500 ml viaalid ei ole mõeldud sigadele kasutamiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
PRANTSUSMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/253/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.05.2020.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
PRANTSUSMAA

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

LYDAXX'i toimeaine on esitatud nõukogu määruse (EMÜ) nr. 37/2010 lisas, kooskõlas alljärgneva tabeliga 1:

Farmakoloogilised toimeained	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutilise klassifikatsioon
Tulatromütsiin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etüül-3,4,10,13-tetrahydroksü-3,5,8,10,12,14-heksametüül-11-[[3,4,6-trideoksü-3-(dimetüülamino)-β-Dksüloheksopüranosüül]oksü]-1-oksa-6-azatsüklopentadekaan-15-on, väljendatuna tulatromütsiini ekvivalentidena	Lambad, kitsed	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse toiduks.	Infektsioonivastased ained/ antibiootikumid
		Veised	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud		
		Sead	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikus osakaalus Maks Neerud		

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenoeldavatele või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelevalve nõuded

Ravimi perioodilise ohutusaruande (PSUR) tsüklid tuleb sünkroniseerida ja esitada sama sagedusega nagu viitetoote puhul.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI TEABELEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele tulatromütsiin



2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS

50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja lammas

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: subkutaanne manustamine.
Siga ja lammas: intramuskulaarne manustamine.

Enne kasutamist lugeda pakendi teabelehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad
Lihale ja söödavatele kudedele:
Veis: 22 päeva.
Siga: 13 päeva.
Lammas: 16 päeva.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugeda pakendi teabelehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist tarvitada ära 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi teabelehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (500 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus veistele
tulatromütsiin



2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS

500 ml

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

Enne kasutamist lugeda pakendi teabelehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel või mullikatel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugeda pakendi teabelehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist tarvitada ära 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi teabelehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (klaasist - 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele tulatromütsiin



2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS

100 ml

250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja lammas

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: SK.

Siga ja lammas: IM.

Enne kasutamist lugeda pakendi teabelehte.

8. KEELUAJAD

Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis: 22 päeva.

Siga: 13 päeva.

Lammas: 16 päeva.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugeda pakendi teabelehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist tarvitada ära 28 päeva jooksul

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (klaasist - 500 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus veistele
tulatromütsiin



2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS

500 ml

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

Enne kasutamist lugeda pakendi teabelehte.

8. KEELUAJAD

Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel või mullikatel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugeda pakendi teabelehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist tarvitada ära 28 päeva jooksul

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Viaal (klaasist - 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele
tulatromütsiin



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Veis: SK.
Siga ja lammas: IM.

5. KEELUAJAD

Keelujad
Lihale ja söödavatele kudedele:
Veis: 22 päeva.
Siga: 13 päeva.
Lammas: 16 päeva.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. PARTIINUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist tarvitada ära 28 päeva jooksul

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI TEABELEHT

PAKENDI TEABELEHT
LYDAXX 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

PRANTSUSMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LYDAXX 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele
tulatromütsiin

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Tulatromütsiin 100 mg/ml

Monotioglütserool 5 mg /ml

Selge värvitu kuni kergelt kollane süstelahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis

Tulatromütsiinile tundlike *Mannheimia haemolytica*,

Pasteurella multocida, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e põhjustatud veiste respiratoorse haiguse (BRD) ravi ning tõrje. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Tulatromütsiinile tundliku *Moraxella bovis*'e põhjustatud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi ravi.

Siga

Tulatromütsiinile tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'e ja *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade respiratoorse haiguse (SRD) ravi ning tõrje. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud. Toode peaks kasutama ainult nendel sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2-3 päeva jooksul.

Lammas

Süsteemset ravi vajava virulentsel *Dichelobacter nodosus*'e põhjustatud infektsioosse pododermatiidi (sõramädanik) varajase haiguse ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kes on ülitundlikud makroliidantibiootikumide või mis tahes abiainetes suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Veterinaarravimi subkutaanne manustamine veistele põhjustab sageli mööduvat valureaktsiooni ja lokaalset turset süstekohal, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud ei ole. Patomorfoloogilised süstekoha reaktsioonid (sh pöörduvad muutused nagu turse, fibroos ja veritsus) on veistel ja sigadel väga sagedased kuni 30 päeva pärast süstimist. Mööduvad düskomforti tunnused (pea raputamine, süstekoha hõõrumine, taganemine) on lammastel väga sagedased pärast intramuskulaarset manustamist. Need nähud taanduvad mõne minutiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1 000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole selles pakendi teabelehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis, siga ja lammas



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Veis

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Ühekordne subkutaanne manustamine.

Üle 300 kg kaaluvatel veistel jagada doos mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml.

Siga

2,5 mg tulatromütsiini/kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaelapiirkonda.

Üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagada doos mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 2 ml.

Lammas

2,5 mg tulatromütsiini/kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaela.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Respiratoorhaiguste korral on soovitatav ravida loomi haiguse algusjärgus ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul. Kui respiratoorse haiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad või toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

Alaannustamise vältimiseks ja õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama. Mitmekordseks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või kanüüldosaatorit, et vältida korgi liigset lõhkumist. Korki võib ohutult läbistada kuni 30 korda.

10. KEELUAJAD

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUS(ED)

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Esineb ristuvat resistentsust teiste makroliidantibiootikumidega. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada muud tegurid nagu märjad keskkonnatingimused ning ebakorrekne farmi haldamine. Seega tuleb sõramädaniku ravi alustada koos muude karja haldamise võtetega, nt kuiva keskkonna tagamisega.

Healoomulise sõramädaniku antibiootikumravi ei ole õigustatud. Tulatromütsiiniga on näidatud piiratud tõhusust kroonilise sõramädaniku tõsiste kliiniliste ilmingute ravis, mistõttu tohib seda kasutada vaid sõramädaniku varajases staadiumis.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema mikroobide tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, siis peab ravi põhinema kohalikel (piirkondlikel, farmitasemel) epidemioloogilistel andmetel mikroobide tundlikkuse kohta. Toote kasutamisel tuleb arvestada ametlike, riiklike ja piirkondlike antibiootikumide kasutamise reeglitega.

Ravimi kasutamine selles ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhiseid eirates võib suurendada tulatromütsiini suhtes resistentsete bakterite levikut ning vähendada ristuva resistentsuse tõttu ka teiste makroliidide, linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinidega ravimise tõhusust.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkides tuleb viivitamata manustada vastavat ravi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Tulatromütsiin on silmadele ärritav. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi teabelehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkuse reaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlustus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet. Tulatromütsiini ohutus veistele ja sigadele tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti ettekirjutusele, mis põhineb kasu-riski suhte hinnangul.

Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed:

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel veistele täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu rahutus, pearaputamine, maakraapimine ja ajutine söödavõtu vähenemine. Viie- kuni kuuekordse soovitatava annuse saanud veistel ilmses kergekujuline südamelihase degeneratsioon.

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Oli märgata ka süstekohaks kasutatud tagajala longet.

Kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel lammastele (umbes 6-nädalased) täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu tagurpidi kõndimine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, pikali viskamine ja püstitõusmine, määgimine.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI TEABELEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISATEAVE

Pakendisuurused

Pappkarp, mis sisaldab ühte 50 ml viaali

Pappkarp, mis sisaldab ühte 100 ml viaali

Pappkarp, mis sisaldab ühte 250 ml viaali

Pappkarp, mis sisaldab ühte 500 ml viaali

500 ml viaalid ei ole mõeldud sigadele kasutamiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.