

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 100 mg

Segédanyagok:

Monotioglicerol 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Színtelen, enyhén sárgás oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és juh.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha

Szarvasmarhák légzőszervi betegségének (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt tulatromicinre érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* vagy *Mycoplasma bovis* fajok okozzák. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították.

Szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladásának (IBK) gyógykezelésére, amikor azt tulatromicinre érzékeny *Moraxella bovis* okozza.

Sertés

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt tulatromicin iránt érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. A készítmény csak akkor alkalmazható, ha a betegséget a csoportban már megállapították. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertéseknél a betegség kialakulása 2–3 napon belül feltételezhető.

Juh

A *Dichelobacter nodosus* virulens törzsei által okozott fertőző csülökirha-gyulladás (lábvégrothadás, bűdös sántaság) korai stádiumában való gyógykezelésére, amikor a betegség szisztémás kezelése szükséges.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Más makrolidokkal keresztrezisztencia előfordulhat. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antibiotikumokkal, mint pl. más makrolidok vagy a linkozamidok.

Juh

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik bizonyos tényezők, így például a nedves környezet, valamint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok. Ezért a bűdös sántaság kezelésének együtt kell járnia más tartástechnológiai intézkedésekkel, például a száraz környezet biztosításával.

Nem tekinthető indokoltnak a bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikus kezelése. Mivel a tularomicin korlátozott hatást mutatott juhokban a bűdös sántaság súlyos klinikai tünetekkel járó vagy krónikus eseteiben, ezért csak a bűdös sántaság korai szakaszában szabad alkalmazni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos, különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai információkra kell alapozni. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos nemzeti és helyi irányelveket.

A készítménynek az SPC-ben szereplő utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a tularomicinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti az egyéb makrolidokkal, linkózaminokkal és a B-sztreptograminokkal történő kezelés hatásosságát. Túlérzékenységi reakció esetén haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén azonnal öblítse le a szemet tiszta vízzel.

A tularomicin a bőrrel érintkezve bőrirritációt okozhat, amely bőrpírral (eritéma) és vagy dermatitisszel járhat. Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása szarvasmarhában nagyon gyakran okoz átmeneti fájdalmas reakciót és duzzanatot az injekció beadásának helyén, amely akár 30 napig is

fennállhat. Az intramuszkuláris beadást követően sertésben és juhban nem figyeltek meg ilyen reakciókat.

Szarvasmarhában és sertésben nagyon gyakran az injekció beadásának helyén kóros szöveti reakciók (ideértve az átmeneti vérbőséget, ödémát, fibrózist és vérzést) figyelhetők meg az injekció beadása utáni körülbelül 30 napig.

Juhban az intramuszkuláris injekció beadását követően nagyon gyakran figyelhetők meg a diszkomfort-érzés átmeneti jelei (fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás). Ezek a tünetek átmenetiek és néhány percen belül megszűnnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több, mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha

Szubkután alkalmazás.

Egyszeri szubkután injekció 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

A 300 kg testtömeget meghaladó szarvasmarhák kezelésekor úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 7,5 ml-t.

Sertés

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

80 kg testtömeget meghaladó sertések kezelésekor úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 2 ml-t.

Minden légzőszervi betegségnél ajánlott az állatokat a betegség korai szakaszában kezelni, és az injekció beadását követő 48 órán belül értékelni a kezelésre adott választ. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy ha visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

Juh

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuszkuláris, injekció a nyaktájon beadva 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg-os mennyiségnek).

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni a kezelt állatok testtömegét.

A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb 30 alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszoros, ötszörös vagy tízszeres túladagolásakor átmeneti, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonítható tüneteket figyeltek meg, ideértve a nyugtalanságot, a fejrázást, a talaj kaparását és a takarmányfogyasztás rövid ideig tartó csökkenését. A javasolt adag öt-hatszorosát kapó teheneknél enyhe szívizom-elfajulást állapítottak meg.

Körülbelül 10 ttkg-os malacokban a terápiás dózis három- ötszörösének beadásakor a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyelték meg, ideértve a visítást és nyugtalanságot. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon adták be az injekciót.

Báránynoknál (kb. 6 hetes), az ajánlott adag háromszoros vagy ötszörös túladagolásakor az injekció beadásának helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyeltek meg, ideértve a hátrálást, a fejrázást, az injekció beadásának helyének dörzsölését, lefekvést és felkelést, bégetést.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.

Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális anyagok szisztémás kezelésre, makrolidok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA94.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tularomicin egy fermentációs eredetű, antimikrobiális hatású félszintetikummakrolid. Sok más makrolidtól abban különbözik, hogy hosszan fejti ki hatását, amely részben a három amin-csoportjának tulajdonítható és amiatt sorolták be a triamilidek csoportjába.

A makrolidok bakteriosztatikus hatású antibiotikumok és a baktérium riboszómális RNS-éhez való szelektív kötődésük révén gátolják a baktérium számára az esszenciális fehérjék bioszintézisét. A transzlokációs folyamat során stimulálják a peptidil-tRNS leválását a riboszómáról.

A tularomicin *in vitro* hatékony a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* és *Mycoplasma bovis*, és *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica*, a szarvasmarha és sertés légzőszervi betegségeivel leggyakrabban társított kórokozó baktériumokkal szemben ellen. Megemelkedett minimális gátló koncentrációértékeket (MIC) találtak a *Histophilus somni* és az *Actinobacillus pleuropneumoniae* egyes izolátumaiban. *In vitro* hatékonyságot mutatott a *Dichelobacter nodosus (virulens)*, a juh fertőző csülökirha-gyulladás (lábvégrothadás, бүдös sántaság) betegséghez leggyakrabban társított kórokozó baktériummal szemben.

A tularomicin továbbá *in vitro* hatékony a *Moraxella bovis*, a szarvasmarha fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladásához (IBK) leggyakrabban társított kórokozó baktériummal szemben.

A Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) meghatározta a tularomicin szarvasmarha légzőszervi eredetű *M. haemolytica*-val, *P. multocida*-val és *H. somni*-val, valamint sertés légzőszervi eredetű *P. multocida*-val és *B. bronchiseptica*-val szembeni klinikai MIC határértékeit: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$: érzékeny és ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$: rezisztens. A sertés légzőszervi eredetű *A. pleuropneumoniae*-re vonatkozó érzékenységi határértéket ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$ -ben határozták meg. A CLSI a tularomicin korongdiffúziós módszerrel meghatározott klinikai határértékeit is közzé tette (CLSI dokumentum VET08, 4th ed, 2018). A *H. parasuis*-ra nincs meghatározva klinikai határérték. Sem az EUCAST, sem a CLSI nem fejlesztett ki sztenderd módszert az antibakteriális szerek állatgyógyászatban jelentős *Mycoplasma* fajokkal szembeni hatékonyságának vizsgálatára, ezért ezekre nincs meghatározva értelmező kritérium.

A makrolidokkal szembeni rezisztencia a riboszómális RNS-t (rRNS) vagy bizonyos riboszóma fehérjéket kódoló gének mutációjával alakulhat ki; a 23S rRNS célhelyének enzimátikus módosításával (metilezés) általában keresztirányú rezisztenciát okozva a linkozamidokkal és a B csoportba tartozó sztreptograminokkal (MLS_B rezisztencia); enzimes inaktiválás vagy makrolid efflux útján. Az MLS_B rezisztencia lehet alkotó vagy kiváltó. A rezisztencia kromoszómális vagy plazmid kódolású és átvihető is lehet, ha transzpozonokhoz, plazmidokhoz, integratív és konjugatív elemekhez kapcsolódik. Emellett a *Mycoplasma* törzsek genetikai változékonyságát fokozza a nagy kromoszómafragmentumok horizontális átvitele.

Antimikrobiális tulajdonságai mellett a tularomicin immunmoduláns és gyulladáscsökkentő hatásokat is mutat a kísérleti vizsgálatokban. A szarvasmarhafélék és a sertések polimorfonukleáris sejtjeiben (PMN-ek; neutrofilek) a tularomicin elősegíti az apoptózist (programozott sejthalál) és az apoptotikus sejtek makrofágok általi tisztítását. Csökkenti a gyulladáscsökkentő mediátorok, a leukotrién B4 és a CXCL-8 termelődését, valamint elősegíti a gyulladáscsökkentő és a gyulladás megszüntetésében segítő lipid lipoxin A4 termelődését.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarháknál a tularomicin farmakokinetikai profilját a 2,5 mg/ttkg egyszeri szubkután dózisz alkalmazását követően a gyors és kiterjedt felszívódás jellemezte, amelyet nagyfokú eloszlás és lassú kiürülés követett. A beadás után kb. 30 perccel (T_{\max}) kialakuló maximális plazmakoncentráció (C_{\max}) körülbelül 0,5 $\mu\text{g/ml}$ volt. A tüdő-homogenizátumban a tularomicin-koncentráció jelentősen magasabb volt, mint a plazmában. Bizonyított a tularomicin jelentős felhalmozódása a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. A tularomicin *in vivo* koncentrációja azonban a fertőzött tüdő területeken nem ismert. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 90 óra a plazmában. A plazmafehérje-kötés alacsony volt, körülbelül 40%. Az egyensúlyi állapotban (V_{ss}) az eloszlási térfogat intravénás beadást követően 11 l/kg volt. A tularomicin biológiai értékesülése szarvasmarhákban a szubkután alkalmazás után 90%-os volt.

Sertéseknél a tularomicin farmakokinetikai profilját 2,5 mg/kg egyszeri intramuszkuláris dózisban a gyors és kiterjedt felszívódás is jellemezte, amelyet nagyfokú eloszlás és lassú kiürülés követett. A maximális plazmakoncentráció (C_{\max}) megközelítőleg 0,6 $\mu\text{g/ml}$ volt; ez a beadás után kb. 30 perccel (T_{\max}) alakult ki.

A tüdő-homogenizátumban a tularomicin-koncentráció jelentősen magasabb volt, mint a plazmában. Bizonyított a tularomicin jelentős felhalmozódása a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. A tularomicin *in vivo* koncentrációja azonban a fertőzött tüdő területeken nem ismert. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) körülbelül 91 óra a plazmában. A plazmafehérje-kötés alacsony volt, körülbelül 40%. Az intravénás beadást követően az egyensúlyi állapotban (V_{ss}) az eloszlási térfogat 13,2 l/kg volt. A tularomicin biológiai értékesülése sertésekben az intramuszkuláris alkalmazás után 88%-os volt.

Juhokban a tularomicin farmakokinetikai profilját 2,5 mg/ttkg egyszeri intramuszkuláris dózisban adták meg, az 1,19 $\mu\text{g/ml}$ -es maximális plazmakoncentrációt (C_{\max}) körülbelül a beadást követő 15 perccel (T_{\max}) belül érte el, illetve az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 69,7 óra. A plazmafehérje-kötés körülbelül 60-75%-os volt. Intravénás adagolást követően az egyensúlyi állapotban (V_{ss}) az eloszlási

térfogat 31,7 l/kg volt. A tularomicin biológiai értékesülése juhokban az intramuszkuláris alkalmazás után 100%-os volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Monotioglicerol
Propilén-glikol
Citromsav
Sósav, hígítva (a pH beállításához)
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Víz injekciókhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Szintelen, I-es típusú injekciós üveg, etilén-tetrafluoretilénnel (ETFE) bevont klorobutil-gumi dugóval és lepattintható alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként egy 50 ml-es injekciós üveg.
Kartondobozonként egy 100 ml-es injekciós üveg.
Kartondobozonként egy 250 ml-es injekciós üveg.
Kartondobozonként egy 500 ml-es injekciós üveg.

Az 500 ml-es kiszerezés a sertések és a juhok kezelésére nem használható.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/253/001-004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/05/2020.

10 A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK A DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

2.sz. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIAORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a LYDAXX aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradék-anyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Tulatromicin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahydroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[[3,4,6-tridezoxi-3-(dimetil-amino)-β-D-xilohexopiranozi l] oxil]-oxil]-1-oxa-6-azaciklopentadecan-15-on -15-on tulatromicinnal egyenértékűek	Juh- és kecskefélék	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál.	Fertőzés-ellenes szerek/ Antibiotikumok
		Szarvasmarha félék	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese		
		Sertés félék	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Izom Bőr és zsír természetesen formájú Máj Vese		

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus

farmakovigilanciái követelmények:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) szinkronizálva és ugyanazzal a gyakorisággal kell benyújtani, mint a referencia készítményre.

III. SZÁMÚ MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKE

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára

tulatromicin



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és juh

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután alkalmazás.
Sertés és juh: intramuszkuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha: 22 nap.

Sertés: 13 nap.

Juh: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK

Kartondoboz (500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára
tulatromicin



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

9. SPECIÁLIS FIGYELMEZTETÉSEK (HA SZÜKSÉGESEK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI DÁTUM

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Kizárólag állatok kezelésére. Kizárólag állatorvosi vény ellenében adható ki a vásárlók részére.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK

Injekciós üveg (üveg - 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára
tulatromicin



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és juh

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: sc.
Sertés és juh: im.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 22 nap.
Sertés: 13 nap.
Juh: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI DÁTUM

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK

Injekciós üveg (üveg - 500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára
tulatromicin



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI DÁTUM

EXP

{hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ, KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK

Injekciós üveg (üveg - 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára
tulatromicin



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha: sc.
Sertés és juh: im.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 22 nap.
Sertés: 13 nap.
Juh: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI DÁTUM

EXP {hónap/év}
Felbontás után 28 napon belül felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

FRANCIAORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LYDAXX 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára

tulatromicin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

Monotioglicerol 5 mg/ml

Színtelen, enyhén sárgás oldatos injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha

Szarvasmarhák légzőszervi betegségének (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt tulatromicinre érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* vagy *Mycoplasma bovis* fajok okozzák. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították.

Szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladásának (IBK) gyógykezelésére, amikor azt tulatromicinre érzékeny *Moraxella bovis* okozza.

Sertés

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt tulatromicin iránt érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertésnél a betegség kialakulása 2-3 napon belül feltételezhető.

Juh

A *Dichelobacter nodosus* virulens törzsei által okozott fertőző csülökirha-gyulladás (lábvégrothadás, bűdös sántaság) korai stádiumában való gyógykezelésére, amikor a betegség szisztémás kezelése szükséges.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása szarvasmarhában nagyon gyakran okoz átmeneti fájdalmas reakciót és duzzanatot az injekció beadásának helyén, amely akár 30 napig is fennállhat. Az intramuszkuláris beadást követően sertésben és juhban nem figyeltek meg ilyen reakciókat.

Szarvasmarhában és sertésben nagyon gyakran az injekció beadásának helyén kóros szöveti reakciók (ideértve az átmeneti vérbőséget, ödémát, fibrózist és vérzést) figyelhetők meg az injekció beadása utáni körülbelül 30 napig.

Juhban az intramuszkuláris injekció beadását követően nagyon gyakran figyelhetők meg a diszkomfort-érzés átmeneti jelei (fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás). Ezek a tünetek átmenetiek és néhány percen belül megszűnnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több, mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, sertés és juh



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha

2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

Egyetlen szubkután injekció. A 300 kg testtömeget meghaladó szarvasmarhák kezelésekor úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 7,5 ml-t.

Sertés

2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak izomzatába. 80 kg testtömeget meghaladó sertések kezelésekor úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 2 ml-t.

Juh

2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg-os mennyiségnek).

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak izomzatába.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Légzőszervi megbetegedés esetén a kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelés hatását a beadást követő 48 órában javasolt értékelni. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy ha visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni a kezelt állatok testtömegét.

A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb 30 alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.

Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP felirat után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

Más makrolidokkal keresztrezisztencia előfordulhat. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antibiotikumokkal, mint pl. más makrolidok vagy a linkozamidok.

Juhok

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik bizonyos tényezők, így például a nedves környezet, valamint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok. Ezért a bűdös sántaság kezelésének együtt kell járnia más tartástechnológiai intézkedésekkel, például a száraz környezet biztosításával.

Nem tekinthető indokoltnak a bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikus kezelése. Mivel a tularomicin korlátozott hatást mutatott juhokban a bűdös sántaság súlyos klinikai tünetekkel járó vagy krónikus eseteiben, ezért csak a bűdös sántaság korai szakaszában szabad alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai információkra kell alapozni. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos nemzeti és helyi irányelveket.

A készítménynek az SPC-ben szereplő utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a tularomicin rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti az egyéb makrolidokkal, linkozaminokkal és a B-sztreptograminokkal történő kezelés hatásosságát. Túlérzékenységi reakció esetén haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén azonnal öblítse le a szemet tiszta vízzel.

A tularomicin a bőrrel érintkezve érzékenységet okozhat, amely bőrpírral (eritéma) és vagy dermatitisszel járhat. Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszoros, ötszörös vagy tízszeres túladagolásakor átmeneti, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonítható tüneteket figyeltek meg, ideértve a nyugtalanságot, a fejrázást, a talaj kaparását és a takarmányfogyasztás rövid ideig tartó csökkenését. A javasolt adag öt-hatszorosát kapó teheneknél enyhe szívizom-elfajulást állapítottak meg.

Körülbelül 10 ttkg-os malacokban a terápiás dózis három- ötszörösének beadásakor a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyelték meg, ideértve a visítást és nyugtalanságot. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon adták be az injekciót.

Bárányoknál (kb. 6 hetes), az ajánlott adag háromszoros vagy ötszörös túladagolásakor az injekció beadásának helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyeltek meg, ideértve a hátrálást, a fejrázást, az injekció beadásának helyének dörzsölését, lefekvést és felkelést, bégetést.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként egy 50 ml-es injekciós üveg.

Kartondobozonként egy 100 ml-es injekciós üveg.

Kartondobozonként egy 250 ml-es injekciós üveg.

Kartondobozonként egy 500 ml-es injekciós üveg.

Az 500 ml-es kiszerezés a sertések és a juhok kezelésére nem használható.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.