

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thioglycerol	5 mg
Propylenglykol	
Kyselina citronová	
Kyselina chlorovodíková, zředěná (pro úpravu pH)	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý až slabě žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot

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

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

Prasata

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

Ovce

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

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Mezi tulathromycinem a ostatními makrolidy byl u cílového patogenu zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci na tulathromycin, použití přípravku pečlivě zvažte, protože může dojít ke snížení účinnosti. Nepodávejte současně s antimikrobiálními přípravky s obdobným mechanismem 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku má být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, léčbu je třeba stanovit na základě epizootologických informací a znalosti citlivosti cílových patogenů na farmě nebo v daném místě či regionu.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky. Jako lék první volby je vhodné využít antibiotikum s nižším rizikem vzniku rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti ukáže jeho pravděpodobnou účinnost.

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 podaným 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté: (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ , fibróza v místě injekčního podání ¹ , krvácení v místě injekčního podání ¹ , edém v místě injekčního podání ¹ , reakce v místě injekčního podání ² , bolesti v místě injekčního podání ³
--	---

¹ Mohou přetrvávat přibližně 30 dní po injekčním podání.

² Reverzibilní změny při překrvení.

³ Přejížděného rázu.

Prasata:

Velmi časté: (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání ^{1,2} , fibróza v místě injekčního podání ¹ , krvácení v místě injekčního podání ¹ , edém v místě injekčního podání ¹
--	--

¹ Mohou přetrvávat přibližně 30 dní po injekčním podání.

² Reverzibilní změny při překrvení.

Ovce:

Velmi časté: (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Neklid ¹
--	---------------------

¹ Přejížděného rázu, vymizí během několika minut: třesení hlavou, tření místa injekčního podání, couvání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot

Subkutánní podání.

Jednorázové subkutánní podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/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.

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku /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 podání.

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku /40 kg živé hmotnosti) do krku.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U skotu při dávkách třikrát, pětkrát nebo desetkrát vyšších, než je doporučená dávka, byly pozorovány přechodné příznaky připisované potížím v místě injekčního 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 injekčního 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 injekčního podání a zahrnovaly chůzi dozadu, třesení hlavou, otírání místa injekčního podání, polehávání a vstávání, bečení.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot (maso): 22 dnů.

Prasata (maso): 13 dnů.

Ovce (maso): 16 dnů.

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

Nepoužívat během 2 měsíců před předpokládaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA94

4.2 Farmakodynamika

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 účinkující 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*, *Glaesserella 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).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) stanovil klinické hraniční hodnoty pro tulathromycin proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* bovinního respiračního původu a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* porcinního respiračního původu následovně: ≤16 mikrogramů/ml jako hraniční hodnotu citlivosti a ≥64 mikrogramů/ml jako rezistence.

U *A. pleuropneumoniae* porcinního respiračního původu je hraniční hodnota citlivosti stanovena na ≤64 μg/ml. CLSI také publikoval klinické hraniční hodnoty pro tulathromycin na základě metody diskové difúze (dokument CLSI VET08, 4. vydání, 2018). U *G. parasuis* nejsou k dispozici žádné klinické hraniční hodnoty. EUCAST ani CLSI nevyvinuly standardní metody pro testování antibakteriálních přípravků proti druhům bakterií rodu *Mycoplasma* pocházejícím ze zvířat, 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 (methylací) 23S rRNA cílového místa, což obecně vede ke zkřížené rezistenci s linkosamidy a streptograminy skupiny B (rezistence MLS_B); enzymatickou inaktivací; nebo efluxem makrolidů. Rezistence MLS_B může být přirozená nebo získaná. Rezistence může být chromozomální nebo kódována plazmidem a může být přenosná, pokud je spojena s transpozony, plazmidy, integrativními a konjugativními elementy. 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 bovinních a porcinních 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.

4.3 Farmakokinetika

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 mikrogramů/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 mikrogramů/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 mikrogramů/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 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 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.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

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

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

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

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

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/05/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA (50 ml/100 ml/ 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
250 ml

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT



Skot, prasata a ovce

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

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

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso:

Skot: 22 dnů.

Prasata: 13 dnů.

Ovce: 16 dnů.

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

Nepoužívat během 2 měsíců před předpokládaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA (500 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

500 ml

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT



Skot

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:
Maso: 22 dnů.

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

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA (SKLO – 50ml/100 ml/250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



Skot, prasata a ovce

4. CESTY PODÁNÍ

Skot: s.c.

Prasata a ovce: i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso:

Skot: 22 dnů.

Prasata: 13 dnů.

Ovce: 16 dnů.

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

Nepoužívat během 2 měsíců před předpokládaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA (SKLO - 500 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



Skot

4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: 22 dnů.

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

Nepoužívat během 2 měsíců před předpokládaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

LYDAXX 100 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 100 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol 5 mg

Čirý bezbarvý až slabě žlutý injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat



Skot, prasata a ovce

4. Indikace pro použití

Skot

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

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

Prasata

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině. Tento 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 virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadující systémovou léčbu.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Mezi tulathromycinem a ostatními makrolidy byl u cílového patogenu zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci na tulathromycin, použití přípravku pečlivě zvažte, protože může dojít ke snížení účinnosti. Nepodávejte současně s antimikrobiálními přípravky s obdobným mechanismem účinku, jako jsou jiné makrolidy nebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy může být omezena dalšími faktory, jako je vlhké prostředí či nesprávné řízení chovu. Léčbu nekrobacilózy je proto třeba zajistit společně s dalšími opatřeními ve správě stáda, například zajištěním suchého prostředí.

Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy 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 bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku má být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, léčbu je třeba stanovit na základě epizootologických informací a znalosti citlivosti cílových patogenů na farmě nebo v daném místě či regionu.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby je vhodné využít antibiotikum s nižším rizikem vzniku rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti ukáže jeho pravděpodobnou účinnost.

Pokud dojde k hypersenzitivní reakci, má být neprodleně zajištěna vhodná léčba.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte čistou tekoucí vodou.

Tulathromycin může při styku s pokožkou vyvolat senzibilizaci vedoucí např. k zarudnutí kůže (erytému) nebo dermatitidě. V případě náhodného potřísnění pokožky ji ihned umyjte vodou a mýdlem.

Po použití si umyjte ruce.

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

Pokud existuje podezření na hypersenzitivní reakci po náhodné expozici (projevované např. svěděním, dýchacími obtížemi, kopřivkou, otokem obličeje, nauzeou, zvracením), je třeba zajistit vhodnou léčbu. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

U skotu při dávkách třikrát, pětkrát nebo desetkrát vyšších, než je doporučená dávka, byly pozorovány přechodné příznaky připisované potížím v místě injekčního 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 injekčního 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 injekčního podání a zahrnovaly chůzi dozadu, třesení hlavou, otírání místa injekčního podání, polehávání a vstávání, bečení.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ , fibróza v místě injekčního podání ¹ , krvácení v místě injekčního podání ¹ , edém v místě injekčního podání ¹ , reakce v místě injekčního podání ² , bolesti v místě injekčního podání ³
---	---

¹ Mohou přetrvávat přibližně 30 dní po injekčním podání.

² Reverzibilní změny při překrvení.

³ Přechodného rázu.

Prase:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání ^{1,2} , fibróza v místě injekčního podání ¹ , krvácení v místě injekčního podání ¹ , edém v místě injekčního podání ¹
---	--

¹ Mohou přetrvávat přibližně 30 dní po injekčním podání.

² Reverzibilní změny při překrvení.

Ovce:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Neklid ¹
---	---------------------

¹ Přechodného rázu, vymizí během několika minut: třesení hlavou, tření místa injekčního podání, couvání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot:

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

Jednorázové subkutánní podání. 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 veterinárního léčivého přípravku /40 kg živé hmotnosti).

Jednorázové intramuskulární podání 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 veterinárního léčivého přípravku /40 kg živé hmotnosti). Jednorázové intramuskulární podání do krku.

9. Informace o správném podávání

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 nevymizí.

Aby se zajistilo správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji. 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.

10. Ochranné lhůty

Skot (maso): 22 dnů.

Prasata (maso): 13 dnů.

Ovce (maso): 16 dnů.

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

Nepoužívat během 2 měsíců před předpokládaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

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 končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/20/253/001 (50 ml)
EU/2/20/253/002 (100 ml)
EU/2/20/253/003 (250 ml)
EU/2/20/253/004 (500 ml)

Velikosti balení:

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Czech Republic
Tel: + 420 703 147 085