

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
{kartonska škatla}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 IU/10 ml intramamarna raztopina
linkomicin
neomicinijev sulfat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak intramamarni injektor (10 ml) vsebuje:

Učinkovine:

linkomicin	330 mg (kar ustreza 359,6 mg linkomicinijevega klorida)
neomicinijev sulfat	100,000 IU

Pomožne snovi:

dinatrijev edetat	4,98 mg
-------------------	---------

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna raztopina.

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

24 x 10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave molznice v laktaciji).

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje mastitisa pri molznicah v laktaciji, ki ga povzročajo bakterije *Staphylococcus* spp. vključno s *S. aureus*, *Streptococcus* spp. vključno s *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* in *S. uberis*, ter koliformne bakterije, vključno z *E. coli*, občutljive na kombinacijo linkomicina in neomicina.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za intramamarno dajanje.

En odmerek pomeni, da se v vsako prizadeto vimensko četrt vnese vsebina 1 aplikatorja, tj. 100 000 IU neomicinijevega sulfata in 330 mg linkomicina. Dajanje se ponovi po 12 urah. V prizadeto vimensko četrt se dajo skupno 3 odmerki.

Dajanje zdravila naj poteka ob upoštevanju načel asepse in samo intramamarno. Dajte v očiščeno, umito in skrbno osušeno vime, čim prej po tistem, ko se popolnoma izmolze zdravljena vimenska četrt. Pred vnosom razkužite konico seska s priloženim dezinfekcijskim robčkom (za vsak sesek uporabite nov robček!).

Pred dajanjem držite aplikator s kanilo navzgor in v tem položaju snemite s kanile zaporko. Takoj po odprtju vstavite kanilo aplikatorja v seskov kanal in s pritiskom na bat izbrizgajte celotno vsebino aplikatorja v prizadeto vimensko četrt. Po dajanju se priporoča kratka masaža v smeri od seska proti mlečni cisterni.

Vsak aplikator je namenjen le za enkratno uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 84 ur.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Neželeni učinki

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. V določenih državah EU je bil pri govejih mastitisih ugotovljen naraščajoči trend prevalence odpornosti proti linkomicinu pri bakterijah *Streptococcus uberis* in *Staphylococcus aureus*. Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti linkomicinu in neomicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z makrolidi, drugimi linkozamidi in aminoglikozidnimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Dezinfekcijskih robčkov ne uporabite pri seskih z odprtimi ranami.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se stiku z zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi na njegove učinkovine ali pomožne snovi, ali če so vam priporočili, da ne rokujete s tovrstnimi zdravili.

Pri ravnanju z zdravilom upoštevajte vse priporočene varnostne ukrepe in dobro pazite, da z njim ne pridete v neposreden stik.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijastih rokavic.

V primeru nenamernega stika s kožo, prizadeto mesto nemudoma umijte z vodo in milom.

V primeru stika z očmi, oči takoj sperite z obilo čiste vode.

Po uporabi si umijte roke.

Po uporabi dezinfekcijskih robčkov si umijte roke. Če veste, da ste preobčutljivi na izopropilalkohol, uporabljajte zaščitne rokavice.

Brelost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

To zdravilo je namenjeno uporabi v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila se ne sme uporabljati sočasno z makrolidi. Linkomicin in makrolidi delujejo antagonistično drug na drugega zaradi konkurence za vezavno mesto na ribosomski podenoti 50S, ki je ciljno mesto protimikrobnega delovanja obeh molekul.

Aminoglikozidi delujejo sinergistično z nekaterimi betalaktamskimi antibiotiki. Sinergijo med drugim povzroča poškodba bakterijske stene zaradi vpliva betalaktamov, ki omogoča lažje prodiranje aminoglikozida v ciljno strukturo bakterijskega ribosoma. Tak mehanizem delovanja je bil opisan pri streptokokih in gramnegativnih bakterijah.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Zdravilo živali dobro prenašajo. Ob morebitnem prevelikem odmerjanju se ne pričakuje pojava ne lokalnih ne sistemskih neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM IN PROIZVAJALEC ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Češka republika

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0576/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Ovojnina – aplikator 10 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 IU/10 ml intramamarna raztopina
linkomicin
neomicinijev sulfat

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsak intramamarni injektor (10 ml) vsebuje:

Učinkovine: linkomicin (kot linkomicinijeve klorid) 330 mg, neomicinijev sulfat 100,000 IU

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramamarno dajanje.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 84 ur.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.