

MARKĒJUMS
V/MRP/17/0024

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{papīra kastīte}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lineomam LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml šķīdums ievadīšanai tesmenī
Linkomicīns
Neomicīna sulfāts

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viens injektors tesmenim (10 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns	330 mg (atbilst 359,6 mg linkomicīna hidrohlorīda)
Neomicīna sulfāts	100 000 IU

Palīgvielas:

Dinātrija edetāts	4,98 mg
-------------------	---------

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums ievadīšanai tesmenī.

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

24 x 10 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (laktējošas piena govīs).

6. INDIKĀCIJA(-S)

Mastīta ārstēšanai piena govīm laktācijas periodā, ko izraisījušas *Staphylococcus* spp. ģints baktērijas, tostarp *S. aureus*, *Streptococcus* spp. ģints baktērijas, tajā skaitā *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* un *S. uberis*, kā arī koliformās baktērijas, ieskaitot *E. coli*, kas ir jutīgas pret linkomicīna un neomicīna kombināciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai tesmenī.

Viena deva – katrā skartajā tesmens ceturksnī ievadīt 1 injektora saturu, t.i., 100 000 IU neomicīna sulfāta un 330 mg linkomicīna. Ievadīt atkārtoti pēc 12 stundām. Kopumā katrā skartajā ceturksnī ievadīt 3 devas.

Veterinārās zāles lietot tikai infūzijām tesmenī, ievērojot aseptikas nosacījumus. Ievadīt tīrā, nomazgātā un rūpīgi noslaucītā tesmenī, cik drīz vien iespējams pēc pilnīgas ārstējamā ceturkšņa izslaukšanas. Pirms ievadīšanas dezinficēt pupa galu ar iepakojumam pievienoto dezinfekcijas salveti (katram pupam izmantot jaunu salveti!).

Pirms ievadīšanas turēt injektoru ar kanulu uz augšu, un šajā pozīcijā noņemt no kanulas vāciņu. Uzreiz pēc atvēršanas ievadīt injektora kanulu pupa kanālā un, nospiežot virzuli, iespiest visu injektora saturu skartajā ceturksnī. Pēc ievadīšanas veikt īsu masāžu virzienā no pupa gala uz piena cisternu. Katrs injektors ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: 84 stundas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Kontrindikācijas

Nelietot gadījumā, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nevēlamas blakusparādības

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Īpaši norādījumi katrai mērķa sugai:

Nav.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Dažās ES valstīs liellopu mastīta gadījumos, kur izolēti *Streptococcus uberis* un *Staphylococcus aureus*, ir konstatēta arvien pieaugoša to rezistence pret linkomicīnu. Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz vietēja rakstura (reģionālo, novietnes līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktērijas jutību.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret linkomicīnu vai neomicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar makrolīdiem un citiem linkozamīdiem vai aminoglikozīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Nelietojiet dezinfekcijas salvetes pupiem ar brūcēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai palīgvielām, vai ja jums ir ieteikts nerīkoties ar šāda veida veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, ievērojiet visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no tieša kontakta ar tām.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no gumijas cimdiem.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar lielu ūdens daudzumu.

Pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm nomazgāt rokas.

Pēc dezinfekcijas salvešu lietošanas nomazgāt rokas, un gadījumā, ja ir zināma pastiprināta jutība pret izopropilspirtu, izmantot aizsargcimdus.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Zāles ir paredzētas lietošanai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar makrolīdiem. Linkomicīna un makrolīdu iedarbība ir savstarpēji antagonistiska konkurences par piesaistes vietu 50S ribosomu subvienībā dēļ, kas ir abu molekulu antibakteriālās iedarbības mērķa vieta.

Aminoglikozīdi ir sinerģiski ar dažām beta-laktāma grupas antibiotikām. Sinerģismu nosaka baktēriju sienīgas bojājumi, ko izraisa beta-laktāma grupas vielas, atvieglējot aminoglikozīdu piekļuvi baktērijas ribosomas mērķa struktūrai. Šāds mehānisms tika aprakstīts streptokokiem un gramnegatīvām baktērijām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Šīm veterinārajām zālēm ir laba panesamība. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā parasti nav sagaidāmas ne lokālas, ne sistēmiskas nevēlamas reakcijas.

Nesaderība:

Nav noteikta.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/MRP/17/0024

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{Etiķete - injektors 10 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lineomam LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml šķīdums ievadīšanai tesmenī

Linkomicīns

Neomicīna sulfāts

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS (-U) DAUDZUMS

Viens injektors tesmenim (10 ml) satur:

Aktīvās vielas: Linkomicīns (hidrohlorīda formā) 330 mg, Neomicīna sulfāts 100 000 IU

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai tesmenī.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: 84 stundas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM“

Lietošanai dzīvniekiem.