

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Linkolaktan, 750 mg, intramaminis gelis melžiamoms karvėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 5 g švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino 750 mg.
(atitinka 850 mg linkomicino hidrochlorido).

pagalbininės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Hipromeliozė
Injekcinis vanduo

Bespalvis arba šviesiai geltonas skaidrus gelis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (melžiamos karvės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Melžiamoms karvėms: sergančioms klinikiu mastitu, kurį sukelia linkomicinui jautrūs gramteigiami mikroorganizmai, ypač stafilokokai ir streptokokai, tokie kaip *Staphylococcus aureus* (ir penicilinazę gaminančios padėmės), koagulazei neigiami stafilokokai (tokie kaip *Staphylococcus chromogenes* ir *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ir *Streptococcus uberis*, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinio vaisto turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais antimikrobiniais vaistais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinio sąlyčio atveju būtina rūpestingai nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (melžiamos karvės):

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Intramaminiam naudojimui.

Vienas intramaminis švirkštas skirtas vienam pažeistam tešmens ketvirčiui (tai atitinka 750 mg linkomicino vienam tešmens ketvirčiui).

Gydymą kartoti reikia tris kartus kas 12 val.

Prieš gydymą, rekomenduojama kruopščiai išmelžti pažeistą tešmens ketvirtį ir nuvalyti spenį (ypač spenio angą) veterinarinio vaisto pakuotėje esančiomis vienkartinėmis šluostėmis. Jei švirkšto kaniulė į spenį bus kišama iš dalies, reikės nuimti nuo švirkšto apsauginį dangtelį, o jei švirkšto kaniulė bus kišama iki galo, prireiks nuimti ir dalinio įkišimo adapterį. Švirkšto kaniulę reikia įkišti į spenio lataką ir sušvirkšti visą švirkšto turinį. Ištraukus kaniulę ir vienos rankos pirštais suėmus spenio galiuką, kitos rankos nykščiu ir smiliumi reikia švelniai pastumti spenio latake esantį vaistą aukštyn. Po to abiem rankomis švelniai pamasažuoti tešmens ketvirtį visada stumiant aukštyn, kad veterinarinis vaistas vienodai pasiskirstytų cisternoje.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

Nepilnai sunaudotus švirkštus reikia išmesti.

Intramaminis gelis yra intramaminiuose švirkštuose su „Twinsert“ sistema.

„Twinsert“ sistemos dėka intramaminio švirkšto kaniulę į spenio lataką galima įkišti iš dalies arba iki galo, priklausomai nuo klinikinės situacijos.

Mastitą geriau gydyti kaniulę į spenio lataką įkišant iš dalies, nes taip gydant sumažėja naujų tešmens infekcijų pasireiškimas. Šiuo atveju kaniulė tik kelis milimetrus įsiterpia į spenio lataką, todėl išvengiama sfinkterio išplėtimo bei keratino sluoksnio suardymo ir antibiotikų nusėdimo išilgai spenio latako.

Tačiau jei reikia gydyti neramias ar spenių pažeidimų turinčias karves, švirkšto kaniulę į spenio lataką patartina įkišti iki galo.

DALINIS ĮKIŠIMAS



Nuimti apsauginio dangtelio viršutinę dalį



Sušvirkšti

PILNAS ĮKIŠIMAS



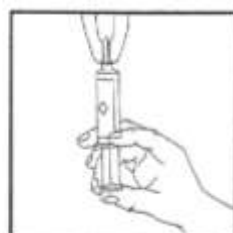
Nuimti apsauginio dangtelio viršutinę dalį



Atsukti dalinio įkišimo adapterį



Nuimti dalinio įkišimo adapterį



Sušvirkšti

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojant rekomenduotina doze, veterinarinis vaistas toleruojamas gerai.

Atsitiktinai perdozavus, vietinės ar sisteminės nepalankios reakcijos nėra tikėtinos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 3 paros.

Pienui: 84 val. (7 melžimai).

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51FF

4.2. Farmakodinamika

Linkomicinas yra antibiotikas, kartu su klindamicinu ir pirlimicinu priklausantis linkozamidų grupei. Jis daugiausia veikia gramteigiamus mikroorganizmus, ypač stafilokokus ir streptokokus, tokius kaip *Staphylococcus aureus*, įskaitant penicilinazę gaminančias padermes, koaguliazę neigiamus stafilokokus (tokius kaip *Staphylococcus chromogenes* ir *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ir *Streptococcus uberis*. Linkomicinas veikia ir anaerobines bakterijas bei mikoplazmas.

Linkomicinas jungiasi prie bakterijų ribosomų subvieneto 50 S, taip slopindamas baltymų sintezę ląstelėje. Apskritai jis laikomas nuo laiko priklausomu bakteriostatiniu antibiotiku.

Mažiausia slopinamoji koncentracija stafilokokams ir streptokokams, išskirtiems iš mastitu sergančių karvių, yra tarp 0,25 ir 2 µg/ml.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštus į tešmenį, linkomicino koncentracija piene po 12, 24, 36 ir 48 val. buvo atitinkamai 94,6±25,4 µg/ml, 8,5±3,8 µg/ml, 1,3±0,6 µg/ml ir 0,5±0,3 µg/ml. Linkomicino absorbcija į tešmens audinį yra nežymi.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Švirkštus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno (MTPE) intramaminiai švirkštai su „Twinsert“ sistema po 5 g, kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninėje dėžutėje yra 4 švirkštai ir 4 valomosios servetėlės.

Kartoninėje dėžutėje yra 20 švirkštų ir 20 valomųjų servetėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Kartoninėje dėžutėje 4 švirkštai ir 4 valomosios servetėlės
Kartoninėje dėžutėje 20 švirkštų ir 20 valomųjų servetėlių

Registracijos Nr. LT/2/15/2308/001
Registracijos Nr. LT/2/15/2308/002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-07-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A.ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

4 švirkštai ir 4 valomosios servetėlės

20 švirkštų ir 20 valomųjų servetėlių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Linkolaktan, 750 mg, intramaminis gelis melžiamoms karvėms.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename 5 g švirkšte yra:

linkomicino 750 mg (atitinka 850 mg linkomicino hidrochlorido).

3. PAKUOTĖS DYDIS

4 x „Twinsert“ švirkštai + 4 valomosios servetėlės

20 x „Twinsert“ švirkštų + 20 valomųjų servetėlių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (melžiamos karvės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Intramaminiam naudojimui.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams: 3 paros.

Pienui: 84 val. (7 melžimai).

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Švirkštus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas: FATRO S.p.A

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Registracijos Nr.:

LT/2/15/2308/001

LT/2/15/2308/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
5 g INTRAMAMINIS ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Linkolaktan

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Viename 5 g švirkšte yra:
linkomicino 750 mg (atitinka 850 mg linkomicino hidrochlorido).

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Linkolaktan, 750 mg, intramaminis gelis melžiamoms karvėms.

2. Sudėtis

Viename 5 g švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino 750 mg
(atitinka 850 mg linkomicino hidrochlorido).

Bespalvis arba šviesiai geltonas skaidrus gelis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (melžiamos karvės).

4. Naudojimo indikacijos

Melžiamoms karvėms: sergančioms klinikiu mastitu, kurį sukelia linkomicinui jautrūs gramteigiami mikroorganizmai, ypač stafilokokai ir streptokokai, tokie kaip *Staphylococcus aureus* (ir penicilinazę gaminančios padėmės), koagulazei neigiami stafilokokai (tokie kaip *Staphylococcus chromogenes* ir *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ir *Streptococcus uberis*, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinio vaisto turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais antimikrobiniais vaistais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinio sąlyčio atveju būtina rūpestingai nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas

Naudojant rekomenduotina doze, veterinarinis vaistas toleruojamas gerai.
Atsitiktinai perdozavus, vietinės ar sisteminės nepalankios reakcijos nėra tikėtinos.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (melžiamos karvės):

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Intramaminiam naudojimui.

Vienas intramaminis švirkštas skirtas vienam pažeistam tešmens ketvirčiui (tai atitinka 750 mg linkomicino vienam tešmens ketvirčiui).
Gydymą kartoti reikia tris kartus kas 12 val.

Prieš gydymą, rekomenduojama kruopščiai išmelžti pažeistą tešmens ketvirtį ir nuvalyti spenį (ypač spenio angą) veterinarinio vaisto pakuotėje esančiomis vienkartinėmis šluostėmis. Jei švirkšto kaniulė į spenį bus kišama iš dalies, reikės nuimti nuo švirkšto apsauginį dangtelį, o jei švirkšto kaniulė bus kišama iki galo, prireiks nuimti ir dalinio įkišimo adapterį. Švirkšto kaniulę reikia įkišti į spenio lataką ir sušvirkšti visą švirkšto turinį. Ištraukus kaniulę ir vienos rankos pirštais suėmus spenio galiuką, kitos rankos nykščiu ir smiliumi reikia švelniai pastumti spenio latake esantį veterinarinį vaistą aukštyn. Po to abiem rankomis švelniai pamasažuoti tešmens ketvirtį visada stumiant aukštyn, kad veterinarinis vaistas vienodai pasiskirstytų cisternoje.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

Nepilnai sunaudotus švirkštus reikia išmesti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Intramaminis gelis yra intramaminiuose švirkštuose su „Twinsert“ sistema.

„Twinsert“ sistemos dėka intramaminio švirkšto kaniulę į spenio lataką galima įkišti iš dalies arba iki galo, priklausomai nuo klinikinės situacijos.

Mastitą geriau gydyti kaniulę į spenio lataką įkišant iš dalies, nes taip gydant sumažėja naujų tešmens infekcijų pasireiškimas. Šiuo atveju kaniulė tik kelis milimetrus įsiterpia į spenio lataką, todėl išvengiama sfinkterio išplėtimo bei keratino sluoksnio suardymo ir antibiotikų nusėdimo išilgai spenio latako.

Tačiau jei reikia gydyti neramias ar spenių pažeidimų turinčias karves, švirkšto kaniulę į spenio lataką patartina įkišti iki galo.

DALINIS ĮKIŠIMAS



Nuimti apsauginio dangtelio viršutinę dalį



Sušvirkšti

PILNAS ĮKIŠIMAS



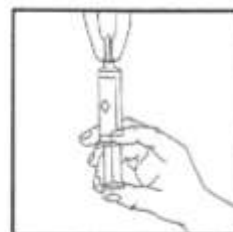
Nuimti apsauginio dangtelio viršutinę dalį



Atsukti dalinio įkišimo adapterį



Nuimti dalinio įkišimo adapterį



Sušvirkšti

10. Išlauka

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams: 3 paros.

Pienui: 84 val. (7 melžimai).

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Švirkštus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Kartoninėje dėžutėje 4 švirkštai ir 4 valomosios servetėlės
Kartoninėje dėžutėje 20 švirkštų ir 20 valomųjų servetėlių

Registracijos Nr. LT/2/15/2308/001
Registracijos Nr. LT/2/15/2308/002

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna),

Italija

Vietinis platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva

E. Skuodžio firma Egusis

Varnių g. 26-7

LT-48386, Kaunas

+37068531430

egusis@outlook.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu/ platintoju.