

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lineomam LC, 330 mg/100000 RÜ/10 ml intramammaarlahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

10 ml intramammaarlahust sisaldab:

#### Toimeained:

Linkomütsiin 330 mg (vastab 359,6 mg linkomütsiinvesinikkloriidile)  
Neomütsiinsulfaat 100000 RÜ

#### Abiained:

Dinaatriumedetaatdihüdraat 4,98 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Intramammaarlahus.

Läbipaistev värvitu kuni kollakas lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad).

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Linkomütsiini ja neomütsiini kombinatsiooni suhtes tundlike bakterite põhjustatud mastiidi ravi lakteerivatel lehmadel. Ravim toimib *Staphylococcus* spp, sh *Staphylococcus aureus* 'e, *Streptococcus* spp, sh *Str. agalactiae*, *Str. dysgalactiae* ja *Str. uberis* 'e, ning kolibakterite, sh *E. coli* vastu.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

**Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.**

Mõnes EL-i riigis on teatatud veiste mastiidi juhtudel isoleeritud *Streptococcus uberis* 'e ja *Staphylococcus aureus* 'e linkomütsiiniresistentsuse sagenemist. Ravimi kasutamine peab põhinema konkreetse farmi haigestunud loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see

pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust võib suurendada linkomütsiini või neomütsiini suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ning võib väheneda ravi efektiivsus makroliidide ja teiste linkoosamiidide või aminoglükosiididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Mitte kasutada desinfitseerimislappe lahtiste haavadega nisadel.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik toime- või abiainete suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada seda tüüpi ravimitega.

Käsitseda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada isikliku kaitsevahendina kummikindaid.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta saastunud kohta kohe vee ja seebiga.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe rohke puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Pärast desinfitseerimislappide kasutamist pesta käed. Kui teate ennast olevat isopropüülalkoholi suhtes ülitundlik, kanda kaitsekindaid.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole teada.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil**

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

See ravim on mõeldud ainult laktatsiooni ajal kasutamiseks.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte kasutada koos makroliididega. Linkomütsiin ja makroliidid konkureerivad üksteisega ribosoomi 50S alaühiku seondumiskohal.

Aminoglükosiidid on sünergilised mõnede beetalaktaamantibiootikumidega. Lisaks muule seisneb sünergism beetalaktaamide mõjul bakteri rakuseina kahjustumises ja seetõttu aminoglükosiidi kergemas läbitungimises bakteri ribosoomi sihtstruktuuri juurde. Sellist mehhanismi on täheldatud streptokokkide ja gramnegatiivsete bakterite juures.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Intramammaarseks manustamiseks.

Manustada üks süstlatäis igasse haigestunud udaraveerandisse (vastab 100000 RÜ neomütsiinsulfaadile ja 330 mg linkomütsiinile). Manustamist korrata 12 tunnise intervalliga 3 korda järjest nii, et igasse haigestunud udaraveerandisse manustatakse kokku 3 annust.

Manustada ainult intramammaarselt pidades kinni aseptika reeglitest. Manustada ravimit kohe pärast ravitava udaraveerandi täielikku tühjakslüpsmist. Udar peab olema puhas, pestud ja hoolikalt kuivatatud. Enne manustamist desinfitseerida nisa kaasasoleva puhastuslapiga (iga nisa puhul kasutada uut lappi!). Enne manustamist hoida süstalt püstises asendis otsik üleval pool ning eemaldada selles asendis otsikult kork. Kohe pärast avamist sisestada otsik nisajuhasse ja manustada kolvivajutusega kogu süstla sisu haigestunud udaraveerandisse. Pärast manustamist on soovitatav teha lühiajalist massaaži suunaga nisa tipust piimaurke poole.

Iga süstal on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravim on hästi talutav. Juhusliku üleannustamise korral ei ole lokaalsete või süsteemsete kõrvaltoimete teke tõenäoline.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Piimale: 84 tundi.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained intramammaarseks kasutamiseks. Linkomütsiini kombinatsioonid teiste antibakteriaalsete ainetega.

ATCvet kood: QJ51RF03.

#### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Neomütsiin on kolmekomponendiline aminoglükosiidantibiootikum, mis sisaldab peamiselt *Streptomyces fradiae* tüvede toodetavat neomütsiin B-d. Neomütsiinil on lai toimespekter, gramnegatiivsetest mikroobidest toimib see enterobakterite, sh *E. coli* vastu. Grampositiivsetest mikroobidest on tundlikud *Staphylococcus aureus*'e penitsillinaasi mittetootvad tüved, *Staphylococcus* spp koagulaasnegatiivsed tüved ja *Mycobacterium* spp. Anaeroobsed bakterid on resistentsed.

Toime seisneb bakteriaalse ribosoomi 30S alaühikuga seondumises. Ribosoomi konfiguratsiooni muutmine mõjutab translatsiooniprotsessi, mis toob kaasa proteiini sünteesi häirumise. Suurte kontsentratsioonide korral kahjustub bakteri rakumembraan. Neomütsiinil võib olla bakteritsiidne toime. Aminoglükosiididel on märkimisväärne postantibiootiline efekt (PAE). See ilmneb faasis, kui antibiootikumi kontsentratsioon langeb küll patogeeni MIC-st allapoole, aga antibiootikumi poolt kahjustatud bakterid on peremeesorganismi immuunsusprotsesside suhtes tundlikud ja võivad hävida.

Linkomütsiin on *Streptomyces lincolnensis*'est pärinev linkoosamiidantibiootikum.

Sellel on spetsiifiline toime grampositiivsete bakterite, eriti *Staphylococcus* spp ja *Streptococcus* spp, ning mükoplasmade vastu. Gramnegatiivsete (välja arvatud anaeroobsete) bakterite vastu on selle toime vähene või puudub üldse.

Toime seisneb bakteriaalse ribosoomi 50S alaühikuga seondumises, konkreetset 23S rRNA-ga lokatsioonil A2028. See pärsib proteiini sünteesi (elongatsioonifaas). Toime on bakteriostaatiline.

*In vitro* uuringutega on tõestatud, et linkomütsiini ja neomütsiini kombinatsioonil on bakteritsiidne toime *S. aureus*'e vastu ja bakteriostaatiline toime streptokokkide vastu. Kombinatsioon toimib sünergiliselt ka *S. aureus*'e suhtes.

Linkomütsiin, neomütsiin ja nende kombinatsioon toimib nii penitsillinaasi tootvate kui ka mittetootvate stafülokokkide vastu.

Aminoglükosiidide, sh neomütsiini suhtes resistentsete tüvede puhul võivad esineda neli põhilist resistentsuse mehhanismi: (i) inaktiveerivate ensüümide moodustumine (kodeeritud *aph*, *aac*, *ant* geenide poolt), (ii) muutused antibiootikumi imendumisel bakterirakku, (iii) aktiivse väljavoolu kasutamine, (iv) ribosoomse sihtkoha muutmine.

Geenid *aph*, *aac*, *ant* võivad mobiilsetel geneetilistel elementidel paikneda kromosoomselt või ekstrakromosoomselt.

Linkoosamiidide, sh linkomütsiini suhtes resistentsete tüvede puhul võivad esineda neli põhilist resistentsuse mehhanismi: (i) ribosoomse sihtkoha muutmine (kodeeritud *erm* geenide poolt), (ii) kiire väljavoolu kasutamine (geenid *msr*, *vga* ja *lsa*), (iii) inaktiveerivate ensüümide moodustumine (kodeeritud *lnu* geenide poolt), (iv) ribosoomse sihtkoha mutatsioon. Esineb ristresistentsus makroliidide, linkoosamiidide ja streptogramiin B suhtes (MLSB). MLSB resistentsusega tüvedel esineb kaks fenotüüpset avaldumisvormi: konstitutiivne (cMLSB) ja indutseeritud (iMLSB). iMLSB-fenotüübi

tõestamiseks on soovitatav teha nn D-test klindamütsiiniga, mis on ühtlasi tavapärase tundlikkuse testimise substraat.

*Erm* geenid paiknevad mobiilsetel geneetilistel elementidel (plasmiidid, transposoonid) või levivad vertikaalselt kromosoomi mutatsioonidena. Aktiivse väljavoolu protsesse kodeerivad geenid kantakse gramnegatiivsetel bakteritel kromosoomselt või grampositiivsete bakterite plasmiididel. *Lnu* geenid paiknevad plasmiididel.

## 5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intramammaarse lahuse manustamist soovitatud annustes ja intervallidega mõõdeti ravitud udaraveerandites järgmised linkomütsiini ja neomütsiini kontsentratsioonid.

	Aeg pärast esimest manustamist			
	12 tundi *	24 tundi **	36 tundi	48 tundi
Antibiootikum	Kontsentratsioon [ $\mu\text{g/ml}$ ] piimas			
Linkomütsiin	52,7	53,5	56,9	4,6
Neomütsiin	22,2	29,7	28,0	4,9

\* Vahetult enne teist manustamist

\*\* Vahetult enne kolmandat (viimast) manustamist

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

Dinaatriumedetaatdihüdraat  
Vesinikkloriidhape, kontsentreeritud (pH korrigeerimiseks)  
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)  
Süstevesi

### 6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

### 6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

### 6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstult.

### 6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml ravimit sisaldavad LDPE-intramammaarsüstlad, mis on varustatud LDPE-korgi ja LDPE-kolviga. Pappkarbis 24 süstalt. Igas pakendis on nisade puhastamiseks 24 desinfitseerimislappi, mis on niisutatud 65-mahuprotsendilise isopropüülalkoholi lahusega (2,4 ml lapi kohta).

Pakend: 24 x 10 ml

### 6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tšehhi

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2035

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.06.2017  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23.02.2021

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2021

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.