

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vedelinko, 750 mg intramammaargeel lakteerivatele lehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 5 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Linkomütsiin 750 mg (mis vastab 850 mg linkomütsiinvesinikkloriidile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaargeel.

Värvitu kuni kahvatukollane läbipaistev geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kliinilise mastiidi raviks lakteerivatel lehmadel, mida põhjustavad järgmised linkomütsiini suhtes tundlike grampositiivsed mikroorganismid: *Staphylococcus aureus*, sh penitsillinaasi tootvad tüved ja koagulaasnegatiivsed stafülokokid, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis*.

4.3. Vastunäidustused

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest, võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise riski ja ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste makroliididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on linkomütsiini suhtes ülitundlikud peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida ravimi kokkupuudet nahaga. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi rohke puhta jooksva veega. Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste veterinaarravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos makroliididega, näiteks erütromütsiiniga, kuna linkomütsiin ja makroliidid konkureerivad üksteisega ribosoomi 50S alaühiku seondumiskohal.

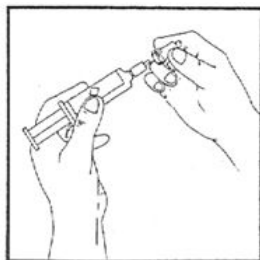
4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks manustamiseks.

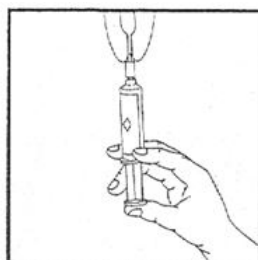
Manustada üks intramammaarsüstal ühte ravitavasse udaraveerandisse (vastab 750 mg linkomütsiini). Korrata manustamist 12 tunnise intervalliga 3 korda järjest.

Enne ravimi manustamist tuleb ravitav põletikuline udaraveerand korralikult tühjaks lüpsa ja puhastada nidad (eriti nisatipud) pakendisse kuuluvate ühekordselt kasutatavate puhastuslappidega. Ravimi manustamiseks võib udarasüstla otsiku sisestada nisajuhasse kas osaliselt või täielikult. Osaliseks sisestamiseks tuleb süstla kanüülilt eemaldada kaitseümbris, täielikuks sisestamiseks on vaja eemaldada ka „osalise sisestamise adapter“. Sisestada kanüül nisajuhasse ja süstida kogu süstla sisu. Eemaldada kanüül, võtta nisa ots ühe käe sõrmede vahele ning teise käe pöidla ja nimetissõrmega lükata õrnalt nisaaurkes olevat ravimit ülespoole. Seejärel masseerida udaraveerandit õrnalt mõlema käega, alati suunaga ülespoole, et tagada ravimi ühtlane jaotumine piimaaurkes.

OSALINE SISESTAMINE

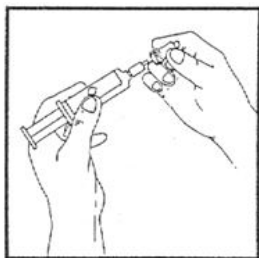


Eemaldada kaitseümbris

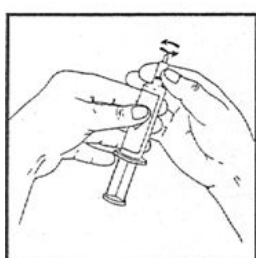


Manustada

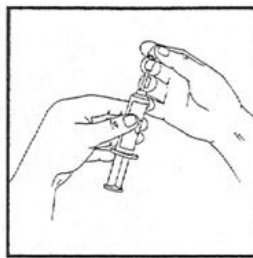
TÄIELIK SISESTAMINE



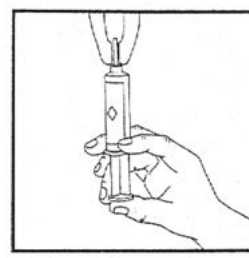
Eemaldada kaitsetümbris



Eraldada pöörates osalise sisestamise adapter



Eemaldada osalise sisestamise adapter



Manustada

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

Soovitava annuse kasutamisel on ravim 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 (7 lüpsi).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalne aine intramammaarseks kasutamiseks – linkosamiidid
ATCvet kood: QJ51FF80

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Linkomütsiin on antibiootikum, mis koos klindamütsiini ja pirlimütsiini kuulub linkosamiidide hulka. Toimespekter hõlmab peamiselt grampositiivseid mikroorganisme, eriti stafülokokke ja streptokokke, nagu *Staphylococcus aureus*, sh penitsillinaasi tootvad tüved, koagulaasnegatiivsed stafülokokid (nt *Staphylococcus chromogenes* ja *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis*. Linkomütsiin toimib ka anaeroobsete bakterite ja mükoplasmade vastu.

Linkomütsiin seondub bakteri 50S ribosomaalse alaühikuga, pärssides sel viisil valgusünteesi rakus.

Üldiselt loetakse linkomütsiin ajast sõltuva bakteriostaatilise toimega antibiootikumiks.

Minimaalsed inhibeervad kontsentratsioonid (MIC) veise mastiidi korral isoleeritud stafülokokkide ja streptokokkide vastu jäävad vahemikku 0,25...2 µg/ml.

Omandatud resistentsus makroliidide-linkosamiidide-streptogramiin B suhtes (MLSB) võib olla põhjustatud: 1) bakteri seondumiskoha muutmisest metüleerimise või mutatsioonide kaudu, mis takistab antibiootikumi seondumist ribosoomile; 2) antibiootikumi aktiivsest väljaviimisest bakteritest või 3) antibiootikumi inaktiveerimisest.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intramammaarset manustamist on linkomütsiini keskmised kontsentratsioonid piimas 12, 24, 36 ja 48 tundi pärast viimast ravi vastavalt 94,6±25,4 µg/ml, 8,5±3,8 µg/ml, 1,3±0,6 µg/ml ja 0,5±0,3 µg/ml.

Linkomütsiini imendumine udarakoes on vähene ja eritumine toimub peamiselt piimaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Hüpromelloos
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

„Twinsert“-süsteemiga varustatud 5 g polüetüleenist udarasüstlad koos puhastuslappidega pappkarbis.
Pakendis on 4 või 20 udarasüstalt koos puhastuslappidega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia
Bologna
Itaalia

8. MÜÜGILOA NUMBRID

1958

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 15.03.2016
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 23.02.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.