

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml интрамамарен разтвор

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка интрамамарна спринцовка (10 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Lincomycin	330 mg (еквивалентно на 359,6 mg lincomycin hydrochloride)
Neomycin sulfate	100 000 IU

Ексципиенти:

Disodium edetate	4,98 mg
------------------	---------

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарен разтвор.

Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

24 x 10 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави (лактиращи млечни крави).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на мастити, причинени от *Staphylococcus* spp., включително *S. aureus*, *Streptococcus* spp., включително *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* и *S. uberis* и колиформни бактерии, включително *E. coli*, чувствителни към комбинация от линкомицин и неомицин при млечни крави по време на лактация.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамамарно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

Съдържанието на един апликатор се прилага във всяка засегната четвъртина, т.е. 100 000 IU неомицин сулфат и 330 mg линкомицин.

Третирането се повтаря на всеки 12 часа. Общо се прилагат 3 дози във всяка засегната четвъртина.

Прилагайте продукта при спазване на асептичните условия само чрез интрамамарна инфузия.

Прилагайте след почистване, измиване и добро подсушаване на млечната жлеза веднага след пълното издождане на засегнатата четвъртина. Преди приложение, дезинфектирайте върха на папилата на млечната жлеза с помощта на предоставената дезинфекцираща кърпичка (за всяка папила на млечната жлеза използвайте нова кърпичка!).

Преди приложение, задръжете интрамамарната спринцовка изправена с канюлата нагоре и така свалете капачето. Веднага след отварянето въведете канюлата в канала на папилата и с натискане на буталото приложете цялото съдържание на спринцовката в засегнатата четвъртина. След приложение се препоръчва да се направи кратък масаж в посока от върха на папилата към млечната цистерна на жлезата.

Всеки апликатор е предназначен само за еднократна употреба.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Мляко: 84 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Противопоказания:

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Неблагоприятни реакции:

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Когато се използва продуктът, трябва да се вземат предвид официалната и местна антимикробни политики. В някои държави от ЕС е била установена увеличаваща се тенденция на разпространение на резистентни към линкомицин *Streptococcus uberis* и *Staphylococcus aureus*, изолирани от крави с мастит. Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност към микроорганизми, изолирани от болните животни от съответното стопанство или ферма. Ако това не е възможно, необходимо е лечението да бъде съобразено с местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, причиняващи мастит.

Използването на продукта, отклоняващо се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да доведе до увеличаване броя на видовете микроорганизми, резистентни към линкомицин или неомицин и да намали ефикасността от третирането с макролиди и други линкозамиди или аминогликозиди поради възможна кръстосана резистентност.

Не използвайте дезинфектиращите кърпички за папили на млечната жлеза при наличие на лезии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При работа с продукта спазвайте всички препоръчани мерки за безопасност и бъдете максимално внимателни, за да се избегне прекият контакт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт на продукта с кожата, измийте мястото с вода и сапун.

При случайно попадане в очите незабавно изплакнете с обилно количество вода.

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

След използване на дезинфектиращите кърпички, измийте ръцете си и използвайте предпазни ръкавици при установена свръхчувствителност към изопропилов алкохол.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Продуктът е предназначен за употреба по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът не трябва да се използва едновременно с макролиди. Линкомицинът и макролидите са антагонисти по отношение на мястото за свързване на 50S рибозомната субединица, която е целевото място на антимикробното действие и на двете молекули.

Аминогликозидите са синергични с някои бета-лактамни антибиотици. Синергизмът е обусловен от увреждането на бактериалната клетъчна стена под въздействието на бета-лактамите, което позволява по-лесното проникване на аминогликозида към целевата структура на бактериалната рибозома. Този механизъм е описан при стрептококи и Грам-отрицателни микроорганизми.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Продуктът е добре поносим. При случайно предозиране не се очаква появата нито на локални, нито на системни неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}
След отваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на интрамамарна спринцовка (апликатор) 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml интрамамарен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка интрамамарна спринцовка (10 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Lincomycin 330 mg (еквивалентно на 359,6 mg lincomycin hydrochloride)

Neomycin sulfate 100 000 IU

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамамарно приложение.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Мляко: 84 часа.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След отваряне използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml интрамамарен разтвор

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml интрамамарен разтвор
Lincomycin
Neomycin sulfate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка интрамамарна спринцовка (10 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Lincomycin	330 mg (еквивалентно на 359,6 mg lincomycin hydrochloride)
Neomycin sulfate	100 000 IU

Ексципиенти:

Disodium edetate	4,98 mg
------------------	---------

Интрамамарен разтвор.

Прозрачен, безцветен до жълтеникав на цвят разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на мастити, причинени от *Staphylococcus* spp., включително *S. aureus*, *Streptococcus* spp., включително *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* и *S. uberis* и колиформни бактерии, включително *E. coli* чувствителни към комбинация от линкомицин и неомицин при млечни крави по време на лактация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави (лактиращи млечни крави).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамамарно приложение.

Доза: съдържанието на една интрамамарна спринцовка се прилага във всяка засегната четвъртина, т.е. 100 000 IU неомидин сулфат и 330 mg линкомицин. Третирането се повтаря на всеки 12 часа. Общо се прилагат 3 дози във всяка засегната четвъртина.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагайте продукта при спазване на асептичните условия само чрез интрамамарна инфузия. Прилагайте след почистване, измиване и добро подсушаване на млечната жлеза веднага след пълното издояване на засегнатата четвъртина. Преди приложение, дезинфектирайте върха на папилата на млечната жлеза с помощта на предоставената дезинфекцираща кърпичка (за всяка папила на млечната жлеза използвайте нова кърпичка!).

Преди приложение, задръжте интрамамарната спринцовка изправена с канюлата нагоре и така свалете капачето. Веднага след отварянето въведете канюлата в канала на папилата и с натискане на буталото приложете цялото съдържание на спринцовката в засегнатата четвъртина. След приложение се препоръчва да се направи кратък масаж в посока от върха на папилата към млечната цистерна на жлезата.

Всеки апликатор е предназначен само за еднократна употреба.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Мляко: 84 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката и на апликатора след Годен до: Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Когато се използва продуктът, трябва да се вземат предвид официалната и местна антимикробни политики. В някои държави от ЕС е била установена увеличаваща се тенденция на разпространение на резистентни към линкомицин *Streptococcus uberis* и *Staphylococcus aureus*, изолирани от крави с мастит. Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност към микроорганизми, изолирани от болните животни от съответното стопанство или ферма. Ако това не е възможно, необходимо е лечението да бъде съобразено с местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, причиняващи мастит.

Използването на продукта, отклоняващо се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да доведе до увеличаване броя на видовете микроорганизми, резистентни към линкомицин или неомидин и да намали ефикасността от третирането с макролиди и други линкозамиди или аминогликозиди поради възможна кръстосана резистентност.

Не използвайте дезинфектиращите кърпички за папили на млечната жлеза при наличие на лезии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При работа с

продукта спазвайте всички препоръчани мерки за безопасност и бъдете максимално внимателни, за да се избегне прекият контакт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт на продукта с кожата, измийте мястото с вода и сапун.

При случайно попадане в очите незабавно изплакнете с обилно количество вода.

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

След използване на дезинфектиращите кърпички, измийте ръцете си и използвайте предпазни ръкавици при установена свръхчувствителност към изопропилов алкохол.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Продуктът е предназначен за употреба по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът не трябва да се използва едновременно с макролиди. Линкомицинът и макролидите са антагонисти по отношение на мястото за свързване на 50S рибозомната субединица, която е целевото място на антимикробното действие и на двете молекули.

Аминогликозидите са синергични с някои бета-лактамни антибиотици. Синергизмът е обусловен от увреждането на бактериалната клетъчна стена под въздействието на бета-лактамите, което позволява по-лесното проникване на аминогликозида към целевата структура на бактериалната рибозома. Този механизъм е описан при стрептококи и Грам-отрицателни микроорганизми.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Продуктът е добре поносим. При случайно предозиране не се очаква появата нито на локални, нито на системни неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Опаковка: 24 апликатора x 10 ml.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Република България

Лекоом АД

Бул.“Цариградско шосе“ 73

София 1113, ПК 38
Тел. +359 02 973 37 85
e-mail: lekoom@abv.bg