

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/15/0018

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Linkidrum 750 mg gels ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens injektors (5 g) satur:

Aktīvā viela:

Linkomicīns.....750 mg
(atbilst 850 mg linkomicīna hidrohlorīda)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels ievadīšanai tesmenī.

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens caurspīdīgs gels.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (laktējošas govīs).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Klīniskā mastīta ārstēšanai laktējošām govīm, kuru ierosina pret linkomicīnu jutīgi grampozitīvi mikroorganismi- stafilokoki un streptokoki: *Staphylococcus aureus*, ieskaitot penicilināzi producējošus celmus, koagulāzes negatīvie stafilokoki (*Staphylococcus chromogenes* un *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojošs šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutīguma pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābalstās uz vietējo (reģionālo, fermas) epidemioloģisko informāciju.

Zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem pretmikrobu līdzekļiem, jo ir iespējama krusteniskās rezistences rašanās.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Lietošanai tesmenī.

Viena injektora saturu ievadīt katrā skartajā tesmeņa ceturksnī (atbilst 750 mg linkomicīna katrā tesmeņa ceturksnī).

Zāles ievadīt trīs reizes pēc kārtas ar 12 stundu intervālu.

Pirms ārstēšanas ir ieteicams rūpīgi izslaukt inficētos ceturkšņus un notīrīt pupas (it īpaši katra pupa kanāla atveri), izmantojot iepakojumā iekļautās vienreizējās lietošanas salvetes. Lai daļēji ievietotu injektora kanulu pupa kanālā, no injektora kanulas noņemt aizsargvāciņu. Pilnīgai injektora izlietošanai noņemt arī daļējas ievietošanas adapteri. Ievietot kanulu pupa kanālā un ievadīt visu injektora saturu. Izvilkt kanulu, vienas rokas pirkstos satvert pupa galu un ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu maigi masējot virzīt pupa kanālā ievadītā injektora saturu virzienā uz augšu. Lai ievadītā injektora saturs vienmērīgi izplatītos pa visu tesmeņa cisternu, ar abām rokām maigi masēt tesmeņa ceturksni virzienā uz augšu,

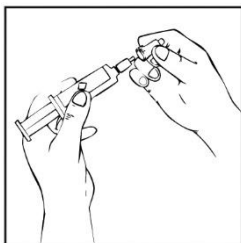
Linkidrum gels ievadīšanai tesmenī ir pieejams injektoros ar “*Twinsert*” sistēmu.

Atkarībā no klīniskās situācijas “*Twinsert*” sistēma ļauj ievietot injektora kanulu pupa kanālā gan daļēji, gan pilnībā.

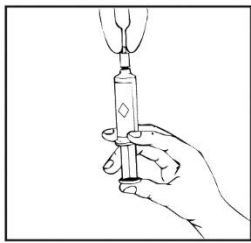
Tomēr par labāku atzīstama mastīta ārstēšana, kanulu pupa kanālā ievietojot daļēji, jo tas samazina jaunu tesmeņa infekciju rašanās iespēju. Daļējas ievietošanas gadījumā kanula pupa kanālā tiek ievadīta vien dažus milimetrus, novēršot sfinktera dilatāciju un keratīna slāņa bojājumus. Turklāt antibiotika nonāk arī pupa kanālā.

Tomēr kanulas pilnīga ievietošana ir ieteicama, ja jāārstē nemierīgas govys vai dzīvnieki ar pupu bojājumiem.

DAĻĒJA IEVIETOŠANA

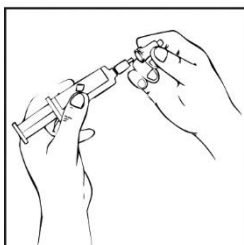


Noņemt aizsargvāciņu

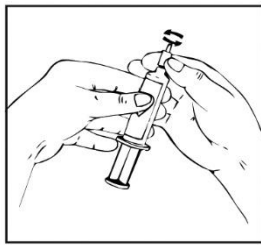


Ievadīt injektora saturu pupa kanālā

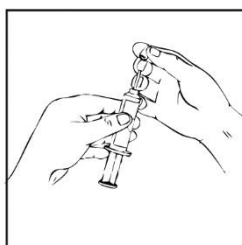
PILNĪGA IEVIETOŠANA



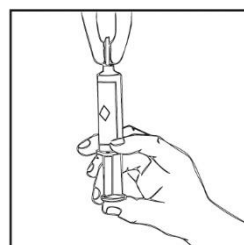
Noņemt aizsargvāciņu



Pagriežot atvienot daļējas ievietošanas adapteri



Noņemt daļējas ievietošanas adapteri



Ievadīt injektora saturu pupa kanālā

Katrs injektors ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot ieteicamajā devā, dzīvniekiem pret šīm veterinārajām zālēm ir laba panesamība. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā vietējas vai sistēmiskas blakusparādības varētu novērot ļoti reti.

4.11 Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.
Pienam: 84 stundas (7 slaušanas reizes).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi lietošanai tesmenī, linkozamīdi.
ATĶ kods: QJ51FF02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Linkomicīns ir antibiotika, kas pieder pie linkozamīdu grupas. Darbības spektrs galvenokārt ietver pret linkomicīnu jutīgus grampozitīvus mikroorganismus, it īpaši stafilokokus un streptokokus, piemēram, *Staphylococcus aureus*, ieskaitot penicilināzi producējošus celmus, koagulāzes negatīvos stafilokokus

(piemēram, *Staphylococcus chromogenes* un *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*. Linkomicīns ir aktīvs arī pret anaerobām baktērijām un mikoplazmām.

Linkomicīns saistās ar baktēriju ribosomu 50S subvienību, inhibējot proteīna sintēzi šūnā. Tiek uzskatīts, ka tā ir bakteriostatiska antibiotika.

Minimālā inhibējošā koncentrācija (MIK) attiecībā pret stafilokokiem un streptokokiem, kas izolēti no govju mastīta, ir 0,25–2 µg/ml.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ievadīšanas tesmenī vidējā linkomicīna koncentrācija pienā 12, 24, 36 un 48 stundas pēc pēdējās ārstēšanas ir attiecīgi 94,6±25,4 µg/ml, 8,5±3,8 µg/ml, 1,3±0,6 µg/ml un 0,5±0,3 µg/ml. Linkomicīna uzsūkšanās tesmeņa audos ir nenozīmīga.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hipromeloze
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

5 g polietilēna injektorī ar “Twinsert” sistēmu un tīrīšanas salvetes, kas ievietoti kartona kastē.
Iepakojums ar 4 vai 20 injektoriem un tīrīšanas salvetēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia
Bologna
Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/15/0018

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/04/2015

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/10/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.