

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 IU/10 ml intramamarna raztopina

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Češka republika

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 IU/10 ml intramamarna raztopina
linkomicin
neomicinijev sulfat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak intramamarni injektor (10 ml) vsebuje:

Učinkovine:

linkomicin	330 mg (kar ustreza 359,6 mg linkomicinijevega klorida)
neomicinijev sulfat	100,000 IU

Pomožne snovi:

dinatrijev edetat	4,98 mg
-------------------	---------

Intramamarna raztopina.

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje mastitisa pri molznicah v laktaciji, ki ga povzročajo bakterije *Staphylococcus* spp. vključno s *S. aureus*, *Streptococcus* spp. vključno s *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* in *S. uberis*, ter koliformne bakterije, vključno z *E. coli*, občutljive na kombinacijo linkomicina in neomicina.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave molznice v laktaciji).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramamarno dajanje.

En odmerek pomeni, da se v vsako prizadeto vimensko četrt vnese vsebina 1 aplikatorja, tj. 100,000 IU neomicinijevega sulfata in 330 mg linkomicina. Dajanje se ponovi po 12 urah. V prizadeto vimensko četrt se dajo skupno 3 odmerki.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dajanje zdravila naj poteka ob upoštevanju načel asepse in samo intramamarno. Dajte v očiščeno, umito in skrbno osušeno vime, čim prej po tistem, ko se popolnoma izmolze zdravljena vimenska četrt. Pred vnosom razkužite konico seska s priloženim dezinfekcijskim robčkom (za vsak sesek uporabite nov robček!).

Pred dajanjem držite aplikator s kanilo navzgor in v tem položaju snemite s kanile zaporko. Takoj po odprtju vstavite kanilo aplikatorja v seskov kanal in s pritiskom na bat izbrizgajte celotno vsebino aplikatorja v prizadeto vimensko četrt. Po dajanju se priporoča kratka masaža v smeri od seska proti mlečni cisterni.

Vsak aplikator je namenjen le za enkratno uporabo.

10. KARENCA

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 84 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini in aplikatorju po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. V določenih državah EU je bil pri govejih mastitisih ugotovljen naraščajoči trend prevalence odpornosti proti linkomicinu pri bakterijah *Streptococcus uberis* in *Staphylococcus aureus*. Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti linkomicinu in neomicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z makrolidi, drugimi linkozamidi in aminoglikozidnimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Dezinfekcijskih robčkov ne uporabite pri seskih z odprtimi ranami.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se stiku z zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi na njegove učinkovine ali pomožne snovi, ali če so vam priporočili, da ne rokujete s tovrstnimi zdravili.

Pri ravnanju z zdravilom upoštevajte vse priporočene varnostne ukrepe in dobro pazite, da z njim ne pridete v neposreden stik.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijastih rokavic.

V primeru nenamernega stika s kožo, prizadeto mesto nemudoma umijte z vodo in milom.

V primeru stika z očmi, oči takoj sperite z obilo čiste vode.

Po uporabi si umijte roke.

Po uporabi dezinfekcijskih robčkov si umijte roke. Če veste, da ste preobčutljivi na izopropilalkohol, uporabljajte zaščitne rokavice.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

To zdravilo je namenjeno uporabi v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila se ne sme uporabljati sočasno z makrolidi. Linkomicin in makrolidi delujejo antagonistično drug na drugega zaradi konkurence za vezavno mesto na ribosomski podenoti 50S, ki je ciljno mesto protimikrobnega delovanja obeh molekul.

Aminoglikozidi delujejo sinergistično z nekaterimi betalaktamskimi antibiotiki. Sinergijo med drugim povzroča poškodba bakterijske stene zaradi vpliva betalaktamov, ki omogoča lažje prodiranje aminoglikozida v ciljno strukturo bakterijskega ribosoma. Tak mehanizem delovanja je bil opisan pri streptokokih in gramnegativnih bakterijah.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Zdravilo živali dobro prenašajo. Ob morebitnem prevelikem odmerjanju se ne pričakuje pojava ne lokalnih ne sistemskih neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

14.1.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali.

Rp-Vet.

Velikost pakiranja: 24 x 10 ml

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.