

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100 000 TV/10 ml intramaminis tirpalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

10 ml intramaminio tirpalo yra:

#### veikliųjų medžiagų:

linkomicino (linkomicino hidrochlorido)	330 mg (359,6 mg),
neomicino sulfato	100 000 TV;

#### pagalbinių medžiagų:

dinatrio edetato dihidrato	4,98 mg.
----------------------------	----------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Intramaminis tirpalas.

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pieninėms karvėms laktacijos metu sergančioms mastitu, sukeltu linkomicino ir neomicino deriniui jautrių bakterijų, gydyti.

Veterinarinis vaistas veikia *Staphylococcus* spp., įskaitant *S. aureus*, *Streptococcus* spp. įskaitant *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* bei *S. uberis*, ir koliformines bakterijas, įskaitant *E. coli*.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus. Vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš konkretaus ūkio sergančių gyvulių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais.

Jei to padaryti neįmanoma, reikia remtis vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Vaistą naudojant ne pagal šio veterinarinio vaisto aprašo nurodymus, gali padidėti linkomicinui arba neomicinui atsparių bakterijų išplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo makrolidais arba kitais linkozamidais ar aminoglikozidais veiksmingumas.

Negalima naudoti valymo servetelės, jei ant spenių yra žaizdų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaisto negali naudoti žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas arba kuriems nerekomenduota dirbti su tokiais preparatais.

Norint išvengti sąlyčio, vaistą būtina naudoti apdairiai, taikant visas rekomenduotas apsaugos priemones.

Naudojant šį vaistą, būtina mūvėti asmenines apsaugos priemones (gumines pirštines).

Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniui.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojus vaistą būtina nusiplauti rankas.

Naudojus dezinfekuojančiąsias servetėles reikia plauti rankas arba mūvėti apsaugines pirštines, jei nustatytas padidėjęs jautrumas izopropilo alkoholiui.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinomos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo metu.

Galima naudoti laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su makrolidais. Linkomicinas ir makrolidai veikia antagonistiskai dėl konkurencinio jungimosi 50S ribosomų subvieneto vietoje, kuri yra abiejų molekulių antimikrobinio poveikio paskirties vieta.

Aminoglikozidai veikia sinergiškai su kai kuriais betalaktamų antibiotikais. Sinergizmas, be kita ko, pasireiškia dėl betalaktamų sukeltos bakterijos sienelės pažeidimo, dėl ko aminoglikozidai geriau patenka į bakterijų ribosomų paskirties vietą. Šis poveikis aprašytas streptokokams ir gramneigiamoms bakterijoms.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į tešmenį.

Vieną dozę, vieno švirkšto turinį reikia švirkšti į kiekvieną pažeistą tešmens ketvirtį, tai atitinka 100 000 TV neomicino sulfato ir 330 mg linkomicino. Pakartotinai švirkšti reikia kas 12 val. Į kiekvieną pažeistą tešmens ketvirtį reikia švirkšti viso tris veterinarinio vaisto dozes.

Veterinarinį vaistą galima švirkšti tik į tešmenį, laikantis aseptikos taisyklių. Švirkšti į švarų, nuvalytą ir kruopščiai nusausintą tešmenį, kuo greičiau prieš tai visiškai išmelžus gydytą tešmens ketvirtį. Prieš naudojimą spenio galą reikia dezinfekuoti viena pridėjama dezinfekuojančiaja servetėle (kiekvienam speniui naudoti naują servetėlę!).

Prieš naudojimą švirkštą reikia laikyti galiuku nukreipus aukštyn ir taip laikant, nuimti gaubtelį nuo galiuko. Tuo pat nuėmus gaubtelį, švirkšto galiuką reikia įvesti į spenio kanalą, spustelėti stūmoklį it visą švirkšto turinį išvirkšti į pažeistą tešmens ketvirtį. Po gydymo rekomenduotina spenį trumpai pamasažuoti, kryptimi nuo spenio galiuko link pieno cisternos.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Veterinarinis vaistas gerai toleruojamas. Atsitiktinai perdozavus, nėra tikėtinų vietinių ar sisteminių nepalankių reakcijų.

#### 4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Pienui – 84 val.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminiai antimikrobiniai vaistai, linkomicinas, deriniai su kitomis antimikrobinėmis medžiagomis.

ATCvet kodas: QJ51RF03.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Neomicinas yra trijų sudėtinųjų dalių (daugiausiai neomicino B) aminoglikozidų antibiotikas, gaminamas *Streptomyces fradiae* padermių. Neomicinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis gramneigiamas enterobakterijas, įskaitant *E. coli*. Gramteigiamos bakterijos, negaminančių penicilinazės padermių *Staphylococcus aureus*, koaguliazėi neigiamų padermių *Staphylococcus* spp. ir *Mycobacterium* spp. yra jautrūs neomicinui. Anaerobinės bakterijos natūraliai atsparios neomicinui. Poveikis pasireiškia neomicinui jungiantis prie bakterijos ribosomos 30S subvieneto. Ribosomos sandaros pakitimas veikia translacijos procesą, dėl ko sutrinka baltymo sintezė. Didelė koncentracija pažeidžia bakterijos ląstelės sienelę. Neomicinas gali veikti baktericidiškai. Aminoglikozidai pasižymi stipriu poantibiotikiniu efektu (angl. PAE). Tai pasireiškia tuomet, kai antibiotiko koncentracija sumažėja daugiau nei MSK patogeniui, tačiau antibiotiko pažeistos bakterijos lieka jautrios organizmo imuniniams procesams ir dėl to gali žūti.

Linkomicinas yra linkozamidų antibiotikas, gaminamas *Streptomyces lincolnensis*. Jis specifiskai veikia gramteigiamas bakterijas, ypač *Staphylococcus* spp. bei *Streptococcus* spp., ir mikoplazmas. Priešingai, jis menkai veikia ar visiškai neveikia gramneigiamų bakterijų, išskyrus anaerobus. Linkomicinas veikia jungdamasis prie bakterijos ribosomos 50S subvieneto, specifiskai prie 23S rRNR, A2028 vietoje. Tai slopina baltymo sintezę (ilgėjimo fazę). Poveikis yra bakteriostatinis.

*In vitro* tyrimais nustatyta, kad linkomicinas ir neomicinas derinyje baktericidiškai veikia *S. aureus* ir bakteriostatiškai – streptokokus. Įrodyta, kad derinys sinergistiškai veikia *S. aureus*.

Nustatyta, kad linkomicinas, neomicinas ir jų derinys veikia tiek penicilinazę gaminančius, tiek ir negaminančius stafilokokus.

Nustatyta, kad atsparių aminoglikozidams, įskaitant neomiciną, padermių bakterijų atsparumas vystosi keturiais pagrindiniais būdais: (i) inaktyvinančių fermentų gamyba (koduojamų *aph*, *aac*, *ant* genų), (ii) antibiotiko absorbcijos bakterijos ląstelėje pažeidimais, (iii) aktyvaus eflukso panaudojimu, (iv) ribosomos tikslinės vietos pakitimu.

*Aph*, *aac*, *ant* genai gali būti perduodami chromosomomis arba už chromosomų ribų mobiliiais genetinėmis elementais.

Nustatyta, kad atsparių linkozamidams, įskaitant linkomiciną, padermių bakterijų atsparumas vystosi keturiais pagrindiniais būdais: (i) ribosomos tikslinės vietos pakitimu (koduojamu *erm* genų), (ii) aktyvaus eflukso panaudojimu (*msr*, *vga* ir *lsa* genų), (iii) inaktyvinančių fermentų gamyba (koduojamų *lnu* genų), (iv) ribosomos tikslinės vietos mutacija. Nustatytas ir kryžminis atsparumas makrolidams, linkozamidams ir streptograminui B, nurodomas kaip MLSB. Atsparių MLSB padermių bakterijos būna 2 fenotipinių pasireiškimų: struktūrinis (angl. *cMLSB*) ir indukuojamas (angl. *iMLSB*). Norint nustatyti *iMLSB* fenotipą, rekomenduotina atlikti taip vadinamą D-testą su klindamicinu, kuris taip pat yra terpė įprastiems jautrumo tyrimams.

*Erm* genai yra ant mobilių genetinių elementų (plazmidžių, transpozonų) arba perduodami vertikaliai chromosomų mutacijomis. Aktyvų efliksą koduojančius genus gramneigiamos bakterijos perduoda chromosomomis, gramteigiamos – plazmidėmis. *Lnu* genai perduodami plazmidėmis.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

Naudojus intramaminį tirpalą su linkomicinu ir neomicino sulfatu rekomenduotinomis dozėmis ir intervalais, atskiruose gydytuose tešmens ketvirčiuose susidarė tokios linkomicino ir neomicino koncentracijos:

	Laikas po pirmojo gydymo			
	12 val. *	24 val. **	36 val.	48 val.
Antibiotikas	Koncentracija [ $\mu\text{g/ml}$ ] piene			
Linkomicinas	52,7	53,5	56,9	4,6
Neomicinas	22,2	29,7	28,0	4,9

\* prieš pat antrąjį gydymą.

\*\* prieš pat trečiąjį (paskutinįjį) gydymą.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetato dihidratas,  
vandenilio chlorido rūgštis,  
natrio hidroksidas,  
injekcinis vanduo.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

MTPE švirkštai po 10 ml su MTPE gaubteliais ir MTPE stūmokliu, kartoninėje dėžutėje po 24 vnt. Kiekvienoje pakuotėje yra 24 dezinfekuojančiosios servetėlės, suvilgytos 65 % izopropilo alkoholio tirpalu (2,4 ml servetėlėje), speniams valyti.

Pakuotės dydis: 24x 10 ml.

### 6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/17/2404/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2017-06-28

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017-06-28

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

popierius/kartonas

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100 000 TV/10 ml intramaminis tirpalas  
Linkomicinas  
Neomicino sulfatas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

10 ml intramaminio tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

linkomicino (linkomicino hidrochlorido)

330 mg (359,6 mg),

neomicino sulfato

100 000 TV;

**pagalbinės medžiagos:**

dinatrio edetato dihidrato

4,98 mg.

### 3. VAISTO FORMA

Intramaminis tirpalas.

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

24 x 10 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Pieninėms karvėms laktacijos metu sergančioms mastitu, sukeltu linkomicino ir neomicino deriniui jautrių bakterijų, gydyti.

Veterinarinis vaistas veikia *Staphylococcus* spp., įskaitant *S. aureus*, *Streptococcus* spp. įskaitant *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* bei *S. uberis*, ir koliformines bakterijas, įskaitant *E. coli*.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į tešmenį.

Vieną dozę, vieno švirkšto turinį reikia švirkšti į kiekvieną pažeistą tešmens ketvirtį, tai atitinka 100 000 TV neomicino sulfato ir 330 mg linkomicino. Pakartotinai švirkšti reikia kas 12 val. Į kiekvieną pažeistą tešmens ketvirtį reikia švirkšti viso tris veterinarinio vaisto dozes.

Veterinarinį vaistą galima švirkšti tik į tešmenį, laikantis aseptikos taisyklių. Švirkšti į švarų, nuvalytą ir kruopščiai nusausintą tešmenį, kuo greičiau prieš tai visiškai išmelžus gydytą tešmens ketvirtį. Prieš naudojimą spenio galą reikia dezinfekuoti viena pridėjama dezinfekuojančiąja servetėle (kiekvienam speniui naudoti naują servetėlę!).

Prieš naudojimą švirkštą reikia laikyti galiuku nukreipus aukštyn ir taip laikant, nuimti gaubtelį nuo galiuko. Tuoj pat nuėmus gaubtelį, švirkšto galiuką reikia įvesti į spenio kanalą, spustelėti stūmoklį it visą švirkšto turinį įšvirkšti į pažeistą tešmens ketvirtį. Po gydymo rekomenduotina spenį trumpai pamasažuoti, kryptimi nuo spenio galiuko link pieno cisternos.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 3 paros,  
pienui – 84 val.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

### **Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### **Nepalankios reakcijos**

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

### **Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus. Vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš konkretaus ūkio sergančių gyvulių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais.

Jei to padaryti neįmanoma, reikia remtis vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Vaistą naudojant ne pagal šio veterinarinio vaisto aprašo nurodymus, gali padidėti linkomicinui arba neomicinui atsparių bakterijų išplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo makrolidais arba kitais linkozamidais ar aminoglikozidais veiksmingumas.

Negalima naudoti valymo servetelės, jei ant spenių yra žaizdų.

### **Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Vaisto negali naudoti žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas arba kuriems nerekomenduota dirbti su tokiais preparatais.

Norint išvengti sąlyčio, vaistą būtina naudoti apdairiai, taikant visas rekomenduotas apsaugos priemones.

Naudojant šį vaistą, būtina mūvėti asmenines apsaugos priemones (gumines pirštines).

Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojus vaistą būtina nusiplauti rankas.

Naudojus dezinfekuojančiąsias servetėles reikia plauti rankas arba mūvėti apsaugines pirštines, jei nustatytas padidėjęs jautrumas izopropilo alkoholiui.

### **Vaikingumas**

Galima naudoti vaikingumo metu.

### **Laktacija**

Galima naudoti laktacijos metu.

### **Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su makrolidais. Linkomicinas ir makrolidai veikia antagonistiskai dėl konkurencinio jungimosi 50S ribosomų subvieneto vietoje, kuri yra abiejų molekulių antimikrobinio poveikio paskirties vieta.

Aminoglikozidai veikia sinergiškai su kai kuriais betalaktamų antibiotikais. Sinergizmas, be kita ko, pasireiškia dėl betalaktamų sukkelto bakterijos sienelės pažeidimo, dėl ko aminoglikozidai geriau patenka į bakterijų ribosomų paskirties vietą. Šis poveikis aprašytas streptokokams ir gramneigiamoms bakterijoms.

### **Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Veterinarinis vaistas gerai toleruojamas. Atsitiktinai perdozavus, nėra tikėtinų vietinių ar sisteminių nepalankių reakcijų.

### **Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytina.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

ČEKIJOS RESPUBLIKA



**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2404/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**10 ml švirkšto etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100 000 TV/10 ml intramaminis tirpalas  
Linkomicinas  
Neomicino sulfatas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

10 ml intramaminio tirpalo yra:  
**veikliųjų medžiagų: 330 mg** linkomicino (hidrochlorido), **100 000 TV** neomicino sulfato.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į tešmenį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:  
skerdienui ir subproduktams – 3 paros,  
pienui – 84 val.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## INFORMACINIS LAPELIS

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100 000 TV/10 ml intramaminis tirpalas

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100 000 TV/10 ml intramaminis tirpalas  
Linkomicinas  
Neomicino sulfatas

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

10 ml intramaminio tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

linkomicino (linkomicino hidrochlorido)	330 mg (359,6 mg),
neomicino sulfato	100 000 TV;

**pagalbinių medžiagų:**

dinatrio edetato dihidrato	4,98 mg.
----------------------------	----------

Intramaminis tirpalas.

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Pieninėms karvėms laktacijos metu sergančioms mastitu, sukeltu linkomicino ir neomicino deriniui jautrių bakterijų, gydyti.

Veterinarinis vaistas veikia *Staphylococcus* spp., įskaitant *S. aureus*, *Streptococcus* spp. įskaitant *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* bei *S. uberis*, ir koliformines bakterijas, įskaitant *E. coli*.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

### 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirksėti į tešmenį.

Vieną dozę, vieno švirksėto turinį reikia švirksėti į kiekvieną pažeistą tešmens ketvirtį, tai atitinka 100 000 TV neomicino sulfato ir 330 mg linkomicino. Pakartotinai švirksėti reikia kas 12 val. Į kiekvieną pažeistą tešmens ketvirtį reikia švirksėti viso tris veterinarinio vaisto dozes.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Veterinarinį vaistą galima švirksėti tik į tešmenį, laikantis aseptikos taisyklių. Švirksėti į švarų, nuvalytą ir kruopščiai nusausintą tešmenį, kuo greičiau prieš tai visiškai išmelžus gydytą tešmens ketvirtį. Prieš naudojimą spenio galą reikia dezinfekuoti viena pridėjama dezinfekuojančiaja servetėle (kiekvienam speniui naudoti naują servetėlę!).

Prieš naudojimą švirksėtą reikia laikyti galiuku nukreipus aukštyn ir taip laikant, nuimti gaubtelį nuo galiuko. Tuo pat nuėmus gaubtelį, švirksėto galiuką reikia įvesti į spenio kanalą, spustelėti stūmoklį ir visą švirksėto turinį įšvirksėti į pažeistą tešmens ketvirtį. Po gydymo rekomenduotina spenį trumpai pamasažuoti, kryptimi nuo spenio galiuko link pieno cisternos.

Švirksėtą galima naudoti tik vieną kartą.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Pienui – 84 val.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir švirksėto po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### **Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus. Vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš konkretaus ūkio sergančių gyvulių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais.

Jei to padaryti neįmanoma, reikia remtis vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Vaistą naudojant ne pagal šio veterinarinio vaisto aprašo nurodymus, gali padidėti linkomicinui arba neomicinui atsparių bakterijų išplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo makrolidais arba kitais linkozamidais ar aminoglikozidais veiksmingumas.

Negalima naudoti valymo servetelės, jei ant spenių yra žaizdų.

### **Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Vaisto negali naudoti žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas arba kuriems nerekomenduota dirbti su tokiais preparatais.

Norint išvengti sąlyčio, vaistą būtina naudoti apdairiai, taikant visas rekomenduotas apsaugos priemones.

Naudojant šį vaistą, būtina mūvēti asmenines apsaugos priemones (gumines pirštines).

Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojus vaistą būtina nusiplauti rankas.

Naudojus dezinfekuojančiąsias servetėles reikia plauti rankas arba mūvēti apsaugines pirštines, jei nustatytas padidėjęs jautrumas izopropilo alkoholiui.

### **Vaikingumas**

Galima naudoti vaikingumo metu.

### **Laktacija**

Galima naudoti laktacijos metu.

### **Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su makrolidais. Linkomicinas ir makrolidai veikia antagonistiskai dėl konkurencinio jungimosi 50S ribosomų subvieneto vietoje, kuri yra abiejų molekulių antimikrobinio poveikio paskirties vieta.

Aminoglikozidai veikia sinergiškai su kai kuriais betalaktamų antibiotikais. Sinergizmas, be kita ko, pasireiškia dėl betalaktamų sukkelto bakterijos sienelės pažeidimo, dėl ko aminoglikozidai geriau patenka į bakterijų ribosomų paskirties vietą. Šis poveikis aprašytas streptokokams ir gramneigiamoms bakterijoms.

### **Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Veterinarinis vaistas gerai toleruojamas. Atsitiktinai perdozavus, nėra tikėtinų vietinių ar sisteminių nepalankių reakcijų.

### **Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytina.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2017-06-28

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės dydis: 24x 10 ml.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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