

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/17/0024

Lineomam LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml šķīdums ievadīšanai tesmenī

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lineomam LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml šķīdums ievadīšanai tesmenī.

Linkomicīns

Neomicīna sulfāts

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens injektors tesmenim (10 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns 330 mg (atbilst 359,6 mg linkomicīna hidrohlorīda)

Neomicīna sulfāts 100 000 SV

Palīgvielas:

Dinātrija edetāts 4,98 mg

Šķīdums ievadīšanai tesmenī.

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Mastīta ārstēšanai piena govīm laktācijas periodā, ko izraisījušas *Staphylococcus* spp. ģints baktērijas, tostarp *S. aureus*, *Streptococcus* spp. ģints baktērijas, tajā skaitā *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* un *S. uberis*, kā arī koliformās baktērijas, ieskaitot *E. coli*, kas ir jutīgas pret linkomicīna un neomicīna kombināciju.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (laktējošas piena govīs).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai tesmenī.

Viena deva – katrā skartajā tesmens ceturksnī ievadīt 1 injektoru saturu, t.i., 100 000 IU neomicīna sulfāta un 330 mg linkomicīna. Ievadīt atkārtoti pēc 12 stundām. Kopumā katrā skartajā ceturksnī ievadīt 3 devas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Veterinārās zāles lietot tikai infūzijām tesmenī, ievērojot aseptikas nosacījumus. Ievadīt tīrā, nomazgātā un rūpīgi noslaucītā tesmenī, cik drīz vien iespējams pēc pilnīgas ārstējamā ceturkšņa izslaukšanas. Pirms ievadīšanas dezinficēt pupa galu ar iepakojumam pievienoto dezinfekcijas salveti (katram pupam izmantot jaunu salveti!).

Pirms ievadīšanas turēt injektoru ar kanulu uz augšu, un šajā pozīcijā noņemt no kanulas vāciņu. Uzreiz pēc atvēršanas ievadīt injektoru kanulu pupa kanālā un, nospiežot virzuli, iespiest visu injektoru saturu skartajā ceturksnī. Pēc ievadīšanas veikt īsu masāžu virzienā no pupa gala uz piena cisternu. Katrs injektors ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai: 3 dienas.

Pienam: 84 stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies uz kārbīņas un aplikatora norādītais derīguma termiņš pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi katrai mērķa sugai:

Nav.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Dažās ES valstīs liellopu mastīta gadījumos, kur izolēti *Streptococcus uberis* un *Staphylococcus aureus*, ir konstatēta arvien pieaugoša to rezistence pret linkomicīnu. Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz vietēja rakstura (reģionālo, novietnes līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret linkomicīnu vai neomicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar makrolīdiem un citiem linkozamīdiem vai aminoglikozīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Nelietojiet dezinfekcijas salvetes pupiņām ar brūcēm.

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

Neīktojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai palīgvielām, vai ja jums ir ieteikts neīktojies ar šāda veida veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, ievērojiet visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no tieša kontakta ar tām.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no gumijas cimdiem.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar lielu ūdens daudzumu.

Pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm nomazgāt rokas.

Pēc dezinfekcijas salvešu lietošanas nomazgāt rokas, un gadījumā, ja ir zināma pastiprināta jutība pret izopropilspirtu, izmantot aizsargcimdus.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Zāles ir paredzētas lietošanai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar makrolīdiem. Linkomicīna un makrolīdu iedarbība ir savstarpēji antagonistiska konkurences par piesaistes vietu 50S ribosomu subvienībā dēļ, kas ir abu molekulu antibakteriālās iedarbības mērķa vieta.

Aminoglikozīdi ir sinerģiski ar dažām beta-laktāma grupas antibiotikām. Sinerģismu nosaka baktēriju sienīgas bojājumi, ko izraisa beta-laktāma grupas vielas, atvieglot aminoglikozīdu piekļuvi baktērijas ribosomas mērķa struktūrai. Šāds mehānisms tika aprakstīts streptokokiem un gramnegatīvām baktērijām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Šīm veterinārajām zālēm ir laba panesamība. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā parasti nav sagaidāmas ne lokālas, ne sistēmiskas nevēlamas reakcijas.

Nesaderība:

Nav noteikta.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: 24 x 10 ml

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.