

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lineomam LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml roztwór dowymieniowy  
Linkomycyna  
Neomycyny siarczan

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tubostrzykawka dowymieniowa (10 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Linkomycyna	330 mg (co odpowiada 359,6 mg linkomycyny chlorowodorku)
Neomycyny siarczan	100 000 IU

**Substancje pomocnicze:**

Disodu edetynian	4,98 mg
------------------	---------

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór dowymieniowy.

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

24 x 10 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w okresie laktacji).

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia wymienia u krów mlecznych w okresie laktacji, wywołanego przez *Staphylococcus* spp. w tym *S. aureus*, *Streptococcus* spp. w tym *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis* oraz bakterie z grupy coli, w tym *E. coli*, wrażliwe na połączenie linkomycyny i neomycyny.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie dowymieniowe.

Jednorazowo podać zawartość 1 aplikatora, tj. 100 000 IU siarczanu neomycyny i 330 mg linkomycyny, do każdej zajętej procesem chorobowym ćwiartki wymienia. Podanie powtarza się w odstępach 12-godzinnych. Ogółem do zajętej procesem chorobowym ćwiartki wymienia podaje się trzy dawki.

Produkt należy podawać wyłącznie za pośrednictwem wlewu dowymieniowego, zachowując zasady aseptyki. Podawać do oczyszczonego, umytego i dokładnie osuszonego wymienia, jak najszybciej po całkowitym zdojeniu leczonej ćwiartki. Przed podaniem należy zdezynfekować koniec strzyku za pomocą załączonej chusteczki dezynfekcyjnej (do każdego strzyku należy użyć nowej chusteczki!). Przed podaniem należy trzymać tubostrzykawkę kaniulą do góry i w tej pozycji zdjąć z niej nakładkę. Natychmiast po otwarciu należy wprowadzić kaniulę do kanału strzykowego, po czym naciskając tłoczek zdeponować całą zawartość tubostrzykawkę do zajętej procesem chorobowym ćwiartki. Po podaniu zaleca się przeprowadzić krótki masaż od wierzchołka strzyku w kierunku zatoki mlekonosnej.

Każda tubostrzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

## 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Mleko: 84 godziny.

## 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

### Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### Działania niepożądane

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania środków przeciwbakteryjnych. W niektórych krajach UE wykryto wzrostową tendencję występowania oporności na linkomycynę u *Streptococcus uberis* i *Staphylococcus aureus* izolowanych z wymienia objętego procesem zapalnym u bydła. Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt z danego gospodarstwa. Jeśli nie jest to możliwe, wówczas leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) epizootologicznych informacjach dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi na opakowaniu może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na linkomycynę lub neomycynę i obniżenia skuteczności leczenia makrolidami i innymi linkozamidami lub aminoglikozydami ze względu na możliwość wystąpienia odporności krzyżowej.

Nie stosować chusteczek dezynfekcyjnych do strzyków ze zmianami.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie należy pracować z produktem w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub pomocnicze lub jeśli zalecono unikanie pracy z tego typu produktami.

Podczas podawania produktu należy zachować szczególną ostrożność i przestrzegać wszystkich zalecanych środków ostrożności, aby uniknąć narażenia.

Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice gumowe.

W przypadku kontaktu ze skórą należy przemyć zanieczyszczone miejsce wodą i mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Po użyciu chusteczek dezynfekcyjnych należy umyć ręce, a w przypadku znanej nadwrażliwości na alkohol izopropylowy należy używać rękawic ochronnych.

#### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

#### Laktacja:

Produkt przeznaczony do stosowania w okresie laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt nie powinien być stosowany jednocześnie z makrolidami. Linkomycyna i makrolidy działają antagonistycznie, wiążąc się kompetycyjnie z podjednostką rybosomu 50S, będącą docelowym miejscem przeciwbakteryjnego działania obu molekuł.

Aminoglikozydy działają synergicznie w stosunku do niektórych antybiotyków beta-laktamowych. Synergizm polega między innymi na tym, że beta-laktamy uszkadzają ścianę komórkową bakterii, co ułatwia penetrację aminoglikozydu do docelowej struktury rybosomu bakteryjnego. Mechanizm ten opisano u paciorkowców i bakterii Gram-ujemnych.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Produkt jest dobrze tolerowany. W przypadku przedawkowania nie przewiduje się wystąpienia miejscowych ani ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia:

**17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta – tubostrzykawka 10 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Lineomam LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml roztwór dowymieniowy  
Linkomycyna  
Neomycyny siarczan

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Każda tubostrzykawka dowymieniowa (10 ml) zawiera:  
**Substancje czynne:** Linkomycyna (jako chlorowodorek) 330 mg, Siarczan neomycyny 100 000 IU

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie dowymieniowe.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji:  
Tkanki jadalne: 3 dni.  
Mleko: 84 godzin.

**6. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt