

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 IU/10 ml intramamárny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANZITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá intramamárna injekčná striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lincomycinum (ut hydrochloridum)	330 mg (zodpovedá	359,6	mg	linkomycin
hydrochloridu)				
Neomycini sulfas	100 000 IU			

Pomocné látky:

Dihydrát dinatrium-edetátu	4,98 mg
----------------------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárny roztok.

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok (dojnice v laktácii).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba mastitídy u dojnic v laktácii spôsobenej baktériami rodu *Staphylococcus* spp. vrátane druhu *S. aureus*, rodu *Streptococcus* spp. vrátane druhu *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*, a koliformnými baktériami vrátane *E. coli*, citlivými na kombináciu linkomycinu a neomycinu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

V niektorých krajinách EÚ bol zistený rastúci trend prevalencie rezistencie na linkomycín u baktérií druhu *Streptococcus uberis* a *Staphylococcus aureus* izolovaných z bovínnej mastitídy.

Použitie lieku by malo byť založené na kultivácii a stanovení citlivosti mikroorganizmov pochádzajúcich z výskytov prípadov ochorení na farme. Ak to nie je možné, je nutné založiť terapiu na miestnych (regionálnych, na úrovni farmy) epizootologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na linkomycín alebo neomycín a znížiť účinnosť liečby makrolidmi a ostatnými linkosamidmi či aminoglykozidmi z dôvodu možnosti skríženej rezistencie. Nepoužívajte dezinfekčné obrúsky na cecky s otvorenými ranami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nemanipulujte s liekom, ak viete, že ste precitlivený na účinné alebo pomocné látky alebo ak vám bolo odporúčané s liekmi tohto typu nepracovať.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia a buďte maximálne obozretný, aby nedošlo k priamemu kontaktu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom by sa mali používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z gumových rukavíc.

V prípade náhodného kontaktu lieku s pokožkou umyte zasiahnuté miesto vodou a mydlom.

V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite oči prúdom čistej vody.

Po aplikácii lieku si umyte ruky.

Po použití dezinfekčných obrúskov si umyte ruky a v prípade známej precitlivenosti na izopropylalkohol používajte ochranné rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek môže byť použitý počas gravidity.

Liek je určený na použitie počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento liek nepoužívať súčasne s makrolidmi. Účinok linkomycínu a makrolidu sa antagonizuje v dôsledku kompetície o väzobné miesto na 50S ribozomálnej podjednotke, ktorá je cieľovým miestom antimikrobného pôsobenia oboch molekúl.

Aminoglykozidy sú synergické s niektorými beta-laktámovými antibiotikami. Synergizmus je okrem iného daný poškodením bakteriálnej steny pôsobením beta-laktámov a ľahším prienikom aminoglykozidov k cieľovej štruktúre bakteriálneho ribozómu. Uplatňuje sa napríklad voči streptokokom a gramnegatívnym baktériám.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramamárne podanie.

Pri jednej dávke sa do každej postihnutej štvrte aplikuje obsah 1 aplikátora, t. j. 100 000 IU neomycín sulfátu a 330 mg linkomycínu. Aplikácia sa opakuje po 12 hodinách. Celkovo sa aplikujú do postihnutej štvrte 3 dávky.

Liek aplikujte za dodržania aseptických podmienok, len prostredníctvom intramamárnej infúzie. Aplikujte do očisteného, umytého a starostlivo osušeného vemena, čo najrýchlejšie po úplnom vydojení ošetrovanej štvrte. Pred aplikáciou dezinfikujte koniec cecku pomocou priloženého dezinfekčného obrúska (na každý struk použite nový obrúsok!).

Pred aplikáciou držte aplikátor kanylou hore a v tejto polohe snímte z kanyly uzáver. Ihneď po otvorení zavedte kanylu aplikátora do ceckového kanálika a stlačením piestu vytlačte celý obsah aplikátora do postihnutej štvrte. Po aplikácii sa odporúča urobiť krátku masáž smerom od hrotu cecku k mliečnej žľaze.

Každý aplikátor je určený len na jednorazové použitie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Liek je dobre znášaný. V prípade náhodného predávkovania u zvierat'a by sa nemali objaviť ani lokálne, ani systémové nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Mlieko: 84 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na intramamárne použitie, linkomycín, kombinácie s inými antibakteriálnymi látkami.

ATCvet kód: QJ51RF03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Neomycín je trojzložkové aminoglykozidové antibiotikum, s majoritným podielom neomycínu B, produkované kmeňmi *Streptomyces fradiae*. Neomycín má široké spektrum účinnosti, z gramnegatívnych zárodkov pôsobí napr. na enterobaktérie vrátane *E. coli*. Z grampozitívnych baktérií sú citlivé *Staphylococcus aureus* – kmene neprodukujúce penicilinázu, *Staphylococcus* spp. – kmene koaguláza-negatívne, *Mycobacterium* spp. Prirodzene rezistentné sú anaeróbne baktérie.

Účinok spočíva vo väzbe na 30S podjednotky bakteriálneho ribozómu. Zmenou konfigurácie ribozómu je ovplyvnený proces translácie s následnou poruchou proteosyntézy. Vo vysokých koncentráciách dochádza k poškodeniu bakteriálnej bunkovej membrány. Neomycín môže mať baktericídny účinok. Aminoglykozidy majú výrazný post-antibiotický efekt (PAE). Ten sa prejavuje vo fáze, kedy koncentrácia antibiotika síce klesne pod hladinu MIC patogénneho agens, ale antibiotikom poškodené baktérie sú citlivé voči imunitným procesom hostiteľa, a tak môžu byť usmrtené.

Linkomycín je linkozamidové antibiotikum získané zo *Streptomyces lincolnensis*.

Poskytuje špecifickú účinnosť proti grampozitívnym baktériám, najmä *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp., a proti mykoplazmám. Naopak, má malý alebo žiadny účinok na gramnegatívne baktérie s výnimkou anaeróbov.

Účinok spočíva vo väzbe na 50S podjednotku bakteriálneho ribozómu, konkrétne na 23S rRNA v lokácii A2028. Pôsobením dochádza k inhibícii proteosyntézy (inhibícia fáza elongácie). Účinok je bakteriostatický.

In vitro štúdie preukázali, že linkomycín a neomycín v kombinácii majú baktericídny účinok proti *S. aureus* a bakteriostatický účinok na streptokoky. V kombinácii bol tiež preukázaný synergizmus v pôsobení na *S. aureus*.

Linkomycín, neomycín a ich kombinácie sa ukázali byť aktívne proti penicilinázu produkujúcim i neprodukujúcim kmeňom stafylokokov.

Pri kmeňoch rezistentných voči aminoglykozidom, vrátane neomycínu, sa môžu uplatňovať a sú doteraz známe 4 základné mechanizmy rezistencie: (i) tvorba inaktivačných enzýmov (kódované gény *aph*, *aac*, *ant*), (ii) alterácia absorpcie antibiotika do bakteriálnej bunky, (iii) využitie aktívneho efluxu, (iv) zmena ribozomálneho cieľového miesta.

Gény *aph*, *aac*, *ant* môžu byť uložené chromozomálne, alebo extrachromozomálne na mobilných génových elementoch.

Pri kmeňoch rezistentných voči linkosamidom, vrátane linkomycínu, sa môžu uplatňovať a sú doteraz známe 4 základné mechanizmy rezistencie: (i) zmena ribozomálneho cieľového miesta (kódované gény *erm*), (ii) využitie aktívneho efluxu (gény *msr*, *vga* a *lsa*), (iii) tvorba inaktivačných enzýmov

(kódované génmi *lnu*) , (iv) mutácia ribozomálneho cieľového miesta. Existuje skrížená rezistencia na makrolidy, linkosamidy a streptogramíny B, označované ako MLS_B. Pri kmeňoch s MLS_B rezistenciou sa uplatňujú 2 fenotypové prejavy: konštitutívny (cMLS_B) a indukovaný (iMLS_B). Na preukázanie iMLS_B fenotypu sa odporúča vykonať tzv. D-test s klindamycínom, ktorý je tiež substrátom i pre rutinné testovanie citlivosti.

Gény *erm* sú lokalizované na mobilných génových elementoch (plazmidy, transpozóny) alebo sa šíria vertikálne ako chromozomálna mutácia. Gény kódujúce procesy aktívneho efluxu sú uložené chromozomálne pri gramnegatívnych baktériách alebo na plazmidoch pri grampozitívnych baktériách. Gény *lnu* sú uložené na plazmidoch.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní intramamárneho roztoku obsahujúceho linkomycín a neomycín sulfát v dávkach a intervaloch zodpovedajúcich odporúčaniam na podávanie lieku sú v nižšie uvedených časových intervaloch dosiahnuté koncentrácie linkomycínu a neomycínu v jednotlivých liečených štvrtiach:

	Čas od prvého podania			
	12 hod. *	24 hod. **	36 hod.	48 hod.
Antibiotikum	Koncentrácia [$\mu\text{g/ml}$] v mlieku			
Linkomycín	52,7	53,5	56,9	4,6
Neomycín	22,2	29,7	28,0	4,9

* V okamihu pred druhým podaním

** V okamihu pred tretím (posledným) podaním

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrát dinatrium-edetátu
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

LDPE aplikátory obsahujúce 10 ml lieku s LDPE uzáverom a LDPE piestom. Balené po 24 aplikátoroch v papierovej škatuľke. Súčasťou balenia je 24 ks dezinfekčných obrúskov navlhčených 65% v/v roztokom izopropylalkoholu (2,4 ml/obrúsok) na očistenie cecku.

Balenie: 24 x 10 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/057/MR/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 IU/10 ml intramamárny roztok

Lincomycinum

Neomycini sulfas

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá intramamárna injekčná striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lincomycinum (ut hydrochloridum)	330 mg (zodpovedá	359,6	mg	linkomycin hydrochloridu)
----------------------------------	-------------------	-------	----	---------------------------

Neomycini sulfas	100 000 IU
------------------	------------

Pomocné látky:

Dihydrát dinatrium-edetátu	4,98 mg
----------------------------	---------

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárny roztok.

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

24 x 10 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice v laktácii).

6. INDIKÁCIA

Liečba mastitídy u dojnic v laktácii spôsobenej baktériami rodu *Staphylococcus* spp. vrátane druhu *S. aureus*, rodu *Streptococcus* spp. vrátane druhu *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*, a koliformnými baktériami vrátane *E. coli*, citlivými na kombináciu linkomycínu a neomycínu.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramamárne podanie.

Pri jednej dávke sa do každej postihnutej štvrte aplikuje obsah 1 aplikátora, t. j. 100 000 IU neomycín sulfátu a 330 mg linkomycínu. Aplikácia sa opakuje po 12 hodinách. Celkovo sa aplikujú do postihnutej štvrte 3 dávky.

Liek aplikujte za dodržania aseptických podmienok, len prostredníctvom intramamárnej infúzie. Aplikujte do očisteného, umytého a starostlivo osušeného vemena, čo najrýchlejšie po úplnom vydojení ošetrovanej štvrte. Pred aplikáciou dezinfikujte koniec cecku pomocou priloženého dezinfekčného obrúska (na každý struk použite nový obrúsok!).

Pred aplikáciou držte aplikátor kanylou hore a v tejto polohe snímte z kanyly uzáver. Ihneď po otvorení zavedte kanylu aplikátora do ceckového kanálka a stlačením piestu vytlačte celý obsah

aplikátora do postihnutej štvrte. Po aplikácii sa odporúča urobiť krátku masáž smerom od hrotu cecku k mliečnej žľaze.

Každý aplikátor je určený len na jednorazové použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Mlieko: 84 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK SÚ POTREBNÉ

Kontraindikácia

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nežiaduce účinky

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

V niektorých krajinách EÚ bol zistený rastúci trend prevalence rezistencie na linkomycín u baktérií druhu *Streptococcus uberis* a *Staphylococcus aureus* izolovaných z bovínnej mastitidy.

Použitie lieku by malo byť založené na kultivácii a stanovení citlivosti mikroorganizmov pochádzajúcich z výskytov prípadov ochorení na farme. Ak to nie je možné, je nutné založiť terapiu na miestnych (regionálnych, na úrovni farmy) epizootologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na linkomycín alebo neomycín a znížiť účinnosť liečby makrolidmi a ostatnými linkosamidmi či aminoglykozidmi z dôvodu možnosti skríženej rezistencie.

Nepoužívajte dezinfekčné obrúsky na cecky s otvorenými ranami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nemanipulujte s liekom, ak viete, že ste precitlivení na účinné alebo pomocné látky alebo ak vám bolo odporúčané s liekmi tohto typu nepracovať.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia a buďte maximálne obozretný, aby nedošlo k priamemu kontaktu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom by sa mali používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z gumových rukavíc.

V prípade náhodného kontaktu lieku s pokožkou umyte zasiahnuté miesto vodou a mydlom.

V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite oči prúdom čistej vody.

Po aplikácii lieku si umyte ruky.

Po použití dezinfekčných obrúskov si umyte ruky a v prípade známej precitlivosti na izopropylalkohol používajte ochranné rukavice.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Liek je určený na použitie počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Tento liek nepoužívať súčasne s makrolidmi. Účinok linkomycínu a makrolidu sa antagonizuje v dôsledku kompetície o väzobné miesto na 50S ribozomálnej podjednotke, ktorá je cieľovým miestom antimikrobného pôsobenia oboch molekúl.

Aminoglykozidy sú synergické s niektorými beta-laktámovými antibiotikami. Synergizmus je okrem iného daný poškodením bakteriálnej steny pôsobením beta-laktámov a ľahším prienikom aminoglykozidov k cieľovej štruktúre bakteriálneho ribozómu. Uplatňuje sa napríklad voči streptokokom a gramnegatívnym baktériám.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Liek je dobre znášaný. V prípade náhodného predávkovania u zvieratá by sa nemali objaviť ani lokálne, ani systémové nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/057/MR/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa – aplikátor 10 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 IU/10 ml intramamárny roztok

Lincomycinum

Neomycini sulfas

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna intramamárna injekčná striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinné látky: Lincomycinum (ut hydrochloridum) 330 mg, Neomycini sulfas 100 000 IU**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Na intramamárne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Mlieko: 84 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 IU/10 ml intramamárny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 IU/10 ml intramamárny roztok

Lincomycinum

Neomycini sulfas

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá intramamárna injekčná striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lincomycinum (ut hydrochloridum)	330 mg (zodpovedá	359,6	mg	linkomycin
hydrochloridu)				
Neomycini sulfas	100 000 IU			

Pomocné látky:

Dihydrát dinatrium-edetátu	4,98 mg
----------------------------	---------

Intramamárny roztok.

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba mastitídy u dojnic v laktácii spôsobenej baktériami rodu *Staphylococcus* spp. vrátane druhu *S. aureus*, rodu *Streptococcus* spp. vrátane druhu *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*, a koliformnými baktériami vrátane *E. coli*, citlivými na kombináciu linkomycinu a neomycinu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice v laktácii).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramamárne podanie.

Pri jednej dávke sa do každej postihnutej štvrte aplikuje obsah 1 aplikátora, t. j. 100 000 IU neomycín sulfátu a 330 mg linkomycínu. Aplikácia sa opakuje po 12 hodinách. Celkovo sa aplikujú do postihnutej štvrte 3 dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek aplikujte za dodržania aseptických podmienok, len prostredníctvom intramamárnej infúzie. Aplikujte do očisteného, umytého a starostlivo osušeného vemena, čo najrýchlejšie po úplnom vydojení ošetrovanej štvrte. Pred aplikáciou dezinfikujte koniec cecku pomocou priloženého dezinfekčného obrúska (na každý struk použite nový obrúsok!).

Pred aplikáciou držte aplikátor kanylou hore a v tejto polohe snímte z kanyly uzáver. Ihneď po otvorení zaveďte kanylu aplikátora do ceckového kanálika a stlačením piestu vytlačte celý obsah aplikátora do postihnutej štvrte. Po aplikácii sa odporúča urobiť krátku masáž smerom od hrotu cecku k mliečnej žľaze.

Každý aplikátor je určený len na jednorazové použitie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Mlieko: 84 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a aplikátore za EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: spotrebujte ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

V niektorých krajinách EÚ bol zistený rastúci trend prevalencie rezistencie na linkomycín u baktérií druhu *Streptococcus uberis* a *Staphylococcus aureus* izolovaných z bovínnej mastitídy.

Použitie lieku by malo byť založené na kultivácii a stanovení citlivosti mikroorganizmov pochádzajúcich z výskytov prípadov ochorení na farme. Ak to nie je možné, je nutné založiť terapiu na miestnych (regionálnych, na úrovni farmy) epizootologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na linkomycín alebo neomycín a znížiť účinnosť liečby makrolidmi a ostatnými linkosamidmi či aminoglykozidmi z dôvodu možnosti skríženej rezistencie.

Nepoužívajte dezinfekčné obrúsky na cecky s otvorenými ranami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nemanipulujte s liekom, ak viete, že ste precitlivení na účinné alebo pomocné látky alebo ak vám bolo odporúčané s liekmi tohto typu nepracovať.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia a buďte maximálne obozretný, aby nedošlo k priamemu kontaktu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom by sa mali používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z gumových rukavíc.

V prípade náhodného kontaktu lieku s pokožkou umyte zasiahnuté miesto vodou a mydlom.

V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite oči prúdom čistej vody.

Po aplikácii lieku si umyte ruky.

Po použití dezinfekčných obrúskov si umyte ruky a v prípade známej precitlivenosti na izopropylalkohol používajte ochranné rukavice.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Liek je určený na použitie počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Tento liek nepoužívať súčasne s makrolidmi. Účinok linkomycínu a makrolidu sa antagonizuje v dôsledku kompetície o väzobné miesto na 50S ribozomálnej podjednotke, ktorá je cieľovým miestom antimikrobného pôsobenia oboch molekúl.

Aminoglykozidy sú synergické s niektorými beta-laktámovými antibiotikami. Synergizmus je okrem iného daný poškodením bakteriálnej steny pôsobením beta-laktámov a ľahším prienikom aminoglykozidov k cieľovej štruktúre bakteriálneho ribozómu. Uplatňuje sa napríklad voči streptokokom a gramnegatívnym baktériám.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Liek je dobre znášaný. V prípade náhodného predávkovania u zvieratá by sa nemali objaviť ani lokálne, ani systémové nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie: 24 x 10 ml

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.