

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Lineomam LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml roztwór dowymieniowy

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czechy

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

10 ml roztworu dowymieniowego zawiera:

**Substancje czynne:**

Linkomycyna (jako chlorowodorek)	330 mg (359,6 mg)
Neomycyny siarczan	100 000 IU

**Substancje pomocnicze:**

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

Roztwór dowymieniowy  
Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia gruczołu mlekowego u krów mlecznych w laktacji wywołane przez bakterie wrażliwe na połączenia linkomycyny i neomycyny.  
Produkt jest skuteczny na gronkowce włącznie z *Staphylococcus aureus*, paciorkowce włącznie z *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis* oraz bakterie z grupy coli wraz z *E. coli*.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

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

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy mleczne w laktacji).

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie dowymieniowe.

Przy jednej dawce do każdej zajętej procesem chorobowym ćwiartki podaje się zawartość 1 aplikatora, tj. 100 000 IU siarczanu neomycyny i 330 mg linkomycyny. Aplikacja powtarzana jest po 12 godzinach. Ogółem do zajętej procesem chorobowym ćwiartki aplikuje się trzy dawki.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Produkt aplikować, zachowując warunki aseptyczne, wyłącznie za pośrednictwem wlewu dowymieniowego. Aplikować do oczyszczonego, umytego i dokładnie osuszonego gruczołu mlekowego, jak najwcześniej po całkowitym zdojeniu leczonej ćwiartki. Przed aplikacją zdezynfekować koniec strzyku za pomocą załączonej chusteczki dezynfekcyjnej (do każdego strzyku użyć nowej chusteczki!).

Przed aplikacją trzymać aplikator kaniulą do góry i w tej pozycji zdjąć z kaniuli nakładkę. Natychmiast po otwarciu wprowadzić kaniulę aplikatora do kanału strzykowego, po czym naciskając tłoczek wcisnąć całą zawartość aplikatora do zajętej procesem chorobowym ćwiartki. Po aplikacji zaleca się przeprowadzić krótki masaż od czubka strzyku w kierunku cysterny mlecznej. Każdy aplikator przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

## **10. OKRES(-Y) KARENCCI**

Tkanki jadalne: 3 dni.

Mleko: 84 godzin.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności, podanego na pudełku i aplikatorze po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne reguły polityki antybiotykowej. Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii izolowanych od chorych zwierząt z danego gospodarstwa. Jeśli jest to niemożliwe, wówczas terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie farmy) epizootiologicznych informacjach o wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu w sposób odmienny od wskazówek podanych w niniejszej charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do rozpowszechnienia bakterii opornych na linkomycynę lub neomycynę i obniżenia skuteczności leczenia makrolidami i innymi linkozamidami lub aminoglikozydami z powodu możliwej odporności krzyżowej.  
Nie stosować chusteczek dezynfekcyjnych do strzyków z ranami otwartymi.

#### 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 pracy z produktem należy przestrzegać wszystkich zalecanych środków bezpieczeństwa i zachować maksymalną ostrożność, aby nie doszło do bezpośredniego kontaktu.

Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy używać środków ochrony indywidualnej – rękawic gumowych.

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

W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć je bieżącą wodą.

Po podaniu produktu umyć ręce.

Po użyciu chusteczek dezynfekcyjnych umyć ręce, w przypadku nadwrażliwości na izopropanol należy używać rękawic ochronnych.

#### Ciąża:

Można stosować w okresie ciąży.

#### Laktacja:

Można stosować w okresie laktacji.

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

Produkt nie powinien być stosowany równolegle z makrolidami. Działanie linkomycyny i makrolidu się antagonizuje w wyniku konkurencji o miejsce wiązania na podjednostce rybosomu 50S, będącej docelowym miejscem przeciwbakteryjnego działania obu molekuł.

Aminoglikozydy są synergiczne w stosunku do niektórych antybiotyków beta-laktamowych.

Synergizm jest spowodowany między innymi uszkodzeniem ściany bakterii na skutek działania beta-laktamów i łatwiejszym przenikaniem aminoglikozydu do docelowej struktury rybosomu bakteryjnego. Stosuje się na przykład przeciwko paciorkowcom i bakteriom Gram-ujemnym.

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

Produkt jest dobrze tolerowany. W przypadku przedawkowania u zwierząt nie powinny wystąpić miejscowe ani ogólnoustrojowe działania niepożądane.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Opakowanie: 24 x 10 ml

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

BIOVETA POLSKA, Sp. z po.o.  
ul. Prosta 51  
00-838 Warszawa  
info.polska@bioveta.eu  
Tel: +48 517 951 963