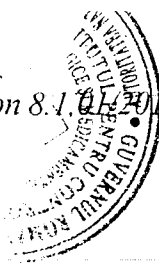


[Version 8.1.01/2017]



2017/01/20

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 UI/10 ml soluție intramamară

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 ml soluție intramamară conține :

Substanțe active:

Lincomicina (sub forma de clorhidrat)	330 mg (359,6 mg)
Neomicina sulfat	100,000 UI

Excipienți:

Dihidrat edetat disodic	4,98 mg
-------------------------	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție intramamară.

Soluție clară, incoloră până la gălbui

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii în lactație).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul mastitei la vacii în perioada de lactație cauzate de bacterii sensibile la combinația lincomicinei și neomicinei. Produsul este eficient împotriva tulpinilor de *Staphylococcus* spp., inclusiv *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis* și bacteriile coliforme inclusiv *E. Coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul utilizării produsului trebuie luate în considerație politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animalele bolnave din ferma respectivă. Dacă aceasta nu este posibil, este necesară stabilirea terapiei în baza informațiilor epizoologice locale (regionale, la nivelul fermei) privind susceptibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului, în afara indicațiilor menționate în RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină sau neomicină și reduce eficiența tratamentului cu macrolide și alte lincosamide sau aminoglicozide datorită potențialului rezistenței încrucișate.

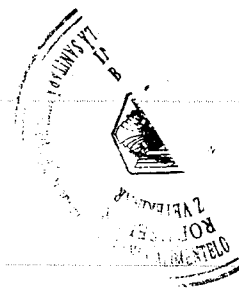
Nu utilizați șervețelele dezinfectante la mameloanele lezionate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau excipienți, ori dacă li se recomandă să nu manevreze produse de acest gen, trebuie să evite contactul cu acestea.

În timpul manipulării produsului, respectați toate măsurile de precauție recomandate și fiți extrem de prudenți pentru a evita contactul direct.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând în mănuși de cauciuc.



În caz de contact accidental cu pielea spălați locul afectat cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii clătiți imediat ochii cu apa din abundenta.

După aplicarea produsului spălați mâinile.

După utilizarea șervețelului de dezinfecție spălați mâinile, iar în cazul hipersensibilității cunoscute la isopropilalcool utilizați mănuși de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Prezentul produs nu poate fi utilizat simultan cu macrolidele. Efectul lincomicinei și al macrolidelor se antagonizează ca urmare a competiției pentru locul de legătură pe subunitatea ribozomală 50S, care este locul de țintă al acțiunii antimicrobiene a ambelor molecule.

Aminoglicozidele sunt sinergice cu unele antibiotice beta-lactamice. Sinergismul este dat, printre altele, de afectarea peretelui bacterian prin acțiunea beta-lactamicelor și penetrarea mai ușoară a aminoglicozidelor în structura țintă a ribozomului bacterian. Asemenea mecanism a fost descris la streptococi și bacteriile Gram-negative.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramamară.

Pentru o doză, aplicați conținutul unui aplicator în fiecare sfert afectat, adică 100 000 UI neomicină sulfat și 330 mg lincomicina. Aplicarea se repetă după 12 ore. În total în fiecare sfert afectat se aplică 3 doze.

Aplicați produsul numai intramamar, luând în considerare măsurile de asepzie. Aplicați în ugerul curățat, spălat și uscat cu grijă, cât mai rapid după mulgerea completă a sfertului de tratat. Înainte de aplicare, dezinfectați mamelonul ugerului cu ajutorul șervețelului dezinfectant atașat (pentru fiecare mamelon utilizați un șervețel nou!).

Înainte de aplicare țineți aplicatorul cu canula în sus și, în această poziție, scoateți capacul de pe canulă. Imediat după deschidere introduceți canula aplicatorului în canalul mamelonului și, prin apăsarea pistonului, împingeți conținutul întreg al aplicatorului în sfertul afectat. După aplicare se recomandă efectuarea unui masaj scurt de la vârful mamelonului spre cisterna de lapte.

Fiecare aplicator este destinat doar pentru o singură utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Produsul este bine tolerat. În caz de supradozare accidentală nu ar trebui să apară reacții adverse locale sau sistemice.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 84 ore.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz intramamar, lincomicină, combinație cu alte substanțe antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ51RF03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic, cu proporție majoritară de neomicină B, produsă de tulpinile *Streptomyces fradiae*. Neomicina are un spectru larg de acțiune, împotriva germenilor Gram-negativi și acționează de ex. asupra enterobacteriilor, inclusiv *E. coli*. Dintre bacteriile Gram-pozitive sunt susceptibile la neomicină tulpinile de *Staphylococcus aureus* care nu produc penicilinază, tulpinile coagulazo-negative de *Staphylococcus* spp. și tulpinile de *Mycobacterium* spp. Bacteriile anaerobe sunt natural rezistente.

Efectul constă în fixarea pe subunitatea ribozomală bacteriană 30S. Prin modificarea configurației ribozomului este influențat procesul translației cu tulburarea ulterioară a proteosintezei. În concentrații mari are loc deteriorarea membranei celulare bacteriene. Neomicina poate avea un efect bactericid. Aminoglicozidele au un efect postantibiotic semnificativ (PAE). Acesta se manifestă în faza când concentrația antibioticului deși scade sub concentrația minimă inhibitorie (CMI) bacteriile afectate de antibiotice sunt sensibile față de procesele imunitare ale gazdei și astfel pot fi ucise.

Lincomicina este un antibiotic lincosamic obținut din *Streptomyces lincolnensis*.

Oferă acțiune specifică împotriva bacteriilor Gram-pozitive, îndeosebi *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp., și împotriva mycoplasmelor. Nu are nici o acțiune sau are acțiune mică asupra bacteriilor Gram-negative cu excepția anaerobilor.

Acțiunea constă în fixarea pe subunitatea ribozomală bacteriană 50S, mai exact pe ARNr 23S în locația A2028. Are loc inhibarea proteosintezei (inhibarea fazei de elongare). Acțiunea este bacteriostatică.

Studiile *in vitro* au demonstrat că, combinația lincomicinei și neomicinei are acțiune bactericidă împotriva *S. aureus* și acțiune bacteriostatică asupra streptococilor. Combinația prezintă efect sinergic împotriva *S. aureus*.

Lincomicina, neomicina și combinația acestora s-a dovedit a fi activă împotriva tulpinilor de stafilococi producătoare și neproducătoare de penicilinază.

La tulpinile rezistente la aminoglicozide, inclusiv la neomicină, au fost demonstrate 4 mecanisme principale de rezistență: (i) producerea enzimelor de inactivare (codificate de genele *aph*, *aac*, *ant*), (ii) alterarea absorbției antibioticelor în celula bacteriană, (iii) utilizarea efluxului activ, (iv) modificarea țintei ribozomale.

Genele *aph*, *aac*, *ant* pot fi situate cromozomial sau extracromozomial pe elementele genetice mobile.

La tulpinile rezistente la lincosamide, inclusiv la lincomicina, au fost demonstrate 4 mecanisme principale de rezistență: (i) modificarea țintei ribozomale (codificate de genele *erm*), (ii) utilizarea efluxului activ (genele *msr*, *vga* și *lsa*), (iii) producerea enzimelor de inactivare (codificate de genele *lnu*), (iv) mutația țintei ribozomale. Există rezistență încrucișată la macrolide, lincosamide și streptograminele B, desemnate ca MLS_B. La tulpinile cu rezistență MLS_B sunt 2 manifestări fenotipice: constitutivă (cMLS_B) și inductibilă (iMLS_B). Pentru confirmarea fenotipului iMLS_B se recomandă efectuarea așa-numitului test D cu clindamicină, care este totodată și substrat pentru testarea de rutină a sensibilității.

Genele *erm* sunt localizate pe elementele genetice mobile (plasmidele, transpozoni), sau se transferă pe verticală ca și mutația cromozomială. Genele, care codifică procesele efluxului activ, sunt localizate cromozomial la bacteriile Gram-negative, sau pe plasmide la bacteriile Gram-pozitive. Genele *lnu* sunt localizate pe plasmide.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea soluției intramamare, care conține lincomicină și sulfat de neomicină în doze și intervale corespunzătoare recomandărilor de administrare ale produsului, au fost măsurate următoarele concentrații de lincomicina și neomicina în sferturile individuale tratate:

	Perioada de la prima administrare			
	12 ore *	24 ore **	36 ore	48 ore
Antibiotic	Concentrație [μg/ml] în lapte			
lincomicină	52,7	53,5	56,9	4,6
neomicină	22,2	29,7	28,0	4,9

* În momentul înainte de administrarea a doua

** În momentul înainte de administrarea a treia (ultima)

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dihidrat edetat disodic
Acid clorhidric
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Aplicatoarele LDPE conțin 10 ml produs cu capac LDPE și piston LDPE. Ambalat în 24 aplicatoare în cutie din carton. Fiecare cutie include 24 șervețele dezinfectante umezite în 65% v/v soluție de alcool izopropilic (2,4 ml/șervețel) pentru curățarea mameloanelor.

Ambalaj: 24 x 10 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{cutie din carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 UI/10 ml soluție intramamară

Lincomicina

Neomicina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 ml soluție intramamară conține:

Substanțe active:

Lincomicina (sub forma de clorhidrat) 330 mg (359,6 mg)

Neomicina sulfat 100,000 UI

Excipienți:

Dihidrat edetat disodic 4,98 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție intramamară.

Soluție clară, incoloră până la gălbui.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație).

6. INDICAȚII

Tratamentul mastitei la vacii în perioada de lactație cauzate de bacterii sensibile la combinația lincomicinei și neomicinei. Produsul este eficient împotriva *Staphylococcus* spp., inclusiv *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis* și bacteriile coliforme inclusiv *E. Coli*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramamară.

Pentru o doză, aplicați conținutul unui aplicator în fiecare sfert afectat, adică 100 000 UI neomicină sulfat și 330 mg lincomicina. Aplicarea se repetă după 12 ore. În total în fiecare sfert afectat se aplică 3 doze.

Aplicați produsul numai intramamar, luând în considerare măsurile de asepsie. Aplicați în ugerul curățat, spălat și uscat cu grijă, cât mai rapid după mulgerea completă a sfertului de tratat. Înainte de aplicare, dezinfectați mamelonul ugerului cu ajutorul șervețelului dezinfectant atașat (pentru fiecare mamelon utilizați un șervețel nou!).

Înainte de aplicare țineți aplicatorul cu canula în sus și, în această poziție, scoateți capacul de pe canulă. Immediat după deschidere introduceți canula aplicatorului în canalul mamelonului și, prin apăsarea pistonului, împingeți conținutul întreg al aplicatorului în sfertul afectat. După aplicare se recomandă efectuarea unui masaj scurt de la vârful mamelonului spre cisterna de lapte.

Fiecare aplicator este destinat doar pentru o singură utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Țiimp de așteptare:

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 84 ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Reacții adverse

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În timpul utilizării produsului trebuie luate în considerație politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animalele bolnave din ferma respectiva. Dacă aceasta nu este posibil, este necesară stabilirea terapiei în baza informațiilor epizootice locale (regionale, la nivelul fermei) privind susceptibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului în afara indicațiilor menționate în RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină sau neomicină și reduce eficiența tratamentului cu macrolide și alte lincosamide sau aminoglicozide datorita potențialului rezistenței încrucișate.

Nu utilizați șervețelele dezinfectante la mameloanele lezionate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau excipienți, ori dacă li se recomandă să nu manipuleze cu produse de acest gen, trebuie să evite contactul cu acestea.

În timpul manipulării produsului, respectați toate măsurile de precauție recomandate și fiți extrem de prudenți pentru a evita contactul direct.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând în mănuși de cauciuc.

În caz de contact accidental cu pielea spălați locul afectat cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii clătiți imediat ochii cu apă din abundență.

După aplicarea produsului spălați mâinile.

După utilizarea șervețelor de dezinfecție spălați mâinile, iar în cazul hipersensibilității cunoscute la isopropilalcool utilizați mănuși de protecție.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Prezentul produs nu poate fi utilizat simultan cu macrolidele. Efectul lincomicinei și al macrolidelor se antagonizează ca urmare a competiției pentru locul de legătură pe subunitatea ribozomală 50S, care este locul de țintă al acțiunii antimicrobiene a ambelor molecule.

Aminoglicozidele sunt sinergice cu unele antibiotice beta-lactamice. Sinergismul este dat, printre altele, de afectarea peretelui bacterian prin acțiunea beta-lactamicelor și penetrarea mai ușoară a aminoglicozidelor în structura țintă a ribozomului bacterian.

Asemenea mecanism a fost descris la streptococi și bacteriile Gram-negative.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Produsul este bine tolerat. În caz de supradozare accidentală la animal nu ar trebui să apară reacții adverse locale sau sistemice.

Incompatibilitati
Nu este cazul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

După deschidere a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Ceha

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{Eticheta – aplicator 10 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 UI/10 ml soluție intramamară

Lincomicina

Neomicina sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

10 ml soluție intramamară conține:

Substanțe active:

Lincomicina (sub forma de clorhidrat) **330 mg**

Neomicina sulfat **100,000 UI**

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramamară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 84 ore.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

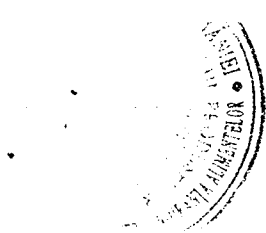
EXP {lună/an}

După deschidere a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT

PROSPECT

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 IU/10 ml soluție intramamară

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Ceha

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100,000 UI/10 ml soluție intramamară

Lincomicina

Neomicina sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

10 ml soluție intramamară conține:

Substanțe active:

Lincomicina	330 mg (359,6 mg)	
Neomicina sulfat		100,000 IU

Excipienți:

Dihidrat edetat disodic		4,98 mg
-------------------------	--	---------

Soluție intramamară.

Soluție clară, incoloră până la gălbui

4. INDICAȚII

Tratamentul mastitei la vaci în perioada de lactație cauzate de bacteriile sensibile la combinația lincomicinei și neomicinei. Produsul este eficient împotriva tulpinilor de *Staphylococcus* spp. inclusiv *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis* și bacteriile coliforme inclusiv *E. Coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de lactație).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramamară.

Pentru o doză, aplicați conținutul unui aplicator în fiecare sfert afectat, adică 100 000 UI neomicină sulfat și 330 mg lincomicina. Aplicarea se repetă după 12 ore. În total în fiecare sfert afectat se aplică 3 doze.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aplicați produsul numai intramamar, luând în considerare măsurile de aseptie. Aplicați în ugerul curățat, spălat și uscat cu grijă, cât mai rapid după mulgerea completă a sfertului de tratat. Înainte de aplicare, dezinfecțați mamelonul ugerului cu ajutorul șervețelului dezinfectant atașat (pentru fiecare mamelon utilizați un șervețel nou!).

Înainte de aplicare țineți aplicatorul cu canula în sus și, în această poziție, scoateți capacul de pe canulă. Imediat după deschidere introduceți canula aplicatorului în canalul mamelonului și, prin apăsarea pistonului, împingeți conținutul întreg al aplicatorului în sfertul afectat. După aplicare se recomandă efectuarea unui masaj scurt de la vârful mamelonului spre cisterna de lapte. Fiecare aplicator este destinat doar pentru o singură utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 84 ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și aplicator după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În timpul utilizării produsului trebuie luate în considerație politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animalele bolnave din ferma respectivă. Dacă aceasta nu este posibil, este necesară stabilirea terapiei în baza informațiilor epizootice locale (regionale, la nivelul fermei) privind susceptibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului, în afara indicațiilor menționate în RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină sau neomicină și reduce eficiența tratamentului cu macrolide și alte lincosamide sau aminoglicozide datorită potențialului rezistenței încrucișate.

Nu utilizați șervețelele dezinfectante la mameloanele lezionate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Dacă aveți hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau excipienți nu manipulați produsul sau dacă vi s-a recomandat să nu manevrați cu produse de acest gen.

În timpul manipulării produsului, respectați toate măsurile de precauție recomandate și fiți extrem de prudenți pentru a evita contactul direct.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând în mănuși de cauciuc.

În caz de contact accidental cu pielea spălați locul afectat cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii clătiți imediat ochii cu apa din abundență.

După aplicarea produsului spălați mâinile.

După utilizarea șervețelilor de dezinfecție spălați mâinile, iar în cazul hipersensibilității cunoscute la isopropilalcool utilizați mănuși de protecție.

Gratific:

Prezentăm în mod sincer salutul gestului.

Lactatie:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune:

Prezentul produs nu poate fi utilizat simultan cu macrolidele. Efectul lincomicinei și al macrolidelor se antagonizează ca urmare a competiției pentru locul de legătură pe subunitatea ribozomală 50S, care este locul de țintă al acțiunii antimicrobiene a ambelor molecule.

Aminoglicozidele sunt sinergice cu unele antibiotice beta-lactamice. Sinergismul este dat, printre altele, de afectarea peretelui bacterian prin acțiunea beta-lactamicelor și penetrarea mai ușoară a aminoglicozidelor în structura țintă a ribozomului bacterian.

Asemenea mecanism a fost descris la streptococi si bacteriile Gram- negative.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

Produsul este bine tolerat. În caz de supradozare accidentală nu ar trebui să apară reacții adverse locale sau sistemice.

Incompatibilitati majore:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Ambalaj: 24 x 10 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Ceha.