



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71
www.icbm.ro, icbm@icbm.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **210042** din **22.03.2021**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **7019** din **26.06.2020**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

LINEOMAM LC, soluție intramamară, 330 mg/10 ml + 100.000 UI/10 ml

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: lincomicină – 330 mg/seringă x 10 ml

(echivalent cu 359,6 mg lincomicină clorhidrat)

neomicină sulfat – 100.000 UI/seringă x 10 ml

b) Excipienți: edetat disodic, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané – Republica Cehă

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané – Republica Cehă

Clasificare ATC (vet):

QJ51RF03

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

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

Dimensiunea ambalajului: 24 x 10 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **2 ani**
- după prima deschidere: **a se utiliza imediat**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se feri de îngheț. A se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și aplicator după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: MRP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Florica DURLEA

Data emiterii: **22.03.2021**

Data expirării: **NELIMITAT**



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

Fiecare seringă intramamară (10 ml) conține:

Substanțe active:

Lincomicină	330 mg (echivalent cu 359,6 mg lincomicină clorhidrat)
Neomicină sulfat	100.000 UI

Excipienți:

Edetat disodic	4,98 mg
----------------	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție intramamară.

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii de lapte în perioada de lactație).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul mastitelor cauzate de *Staphylococcus* spp., incluzând *S. aureus*, *Streptococcus* spp., incluzând *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*, și bacterii coliforme, incluzând *E. coli*, susceptibile la combinația de lincomicina și neomicina, la vacii de lapte în perioada de lactație.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută 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

Politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului. În unele țări din UE, s-a observat o tendință de creștere a prevalenței rezistenței la lincomicină la *Streptococcus uberis* și *Staphylococcus aureus* izolate de la animale cu mastita bovină. Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animalele bolnave din ferma respectivă. Dacă aceasta nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice 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 poate reduce eficiența tratamentului cu macrolide și alte lincosamide sau aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată. Nu utilizați șervețele dezinfectante pe mameloanele cu leziuni.

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

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

În timpul manipulării produsului, respectați toate măsurile de precauție recomandate și aveți multă grijă pentru a evita expunerea.

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 cu ochii, clătiți imediat ochii cu apa din abundenta.

După utilizare spălați mâinile.

După utilizarea șervețelilor dezinfectante spălați mâinile, iar în cazul hipersensibilității cunoscute la alcool izopropilic utilizați mănuși de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Produsul este destinat utilizării în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Aminoglicozidele sunt sinergice cu unele antibiotice beta-lactamice. Sinergismul este dat, printre altele, de afectarea peretelui celulei bacteriene 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 utilizare intramamară.

Pentru o doză, conținutul unui aplicator este administrat în fiecare sfert afectat, adică 100.000 UI neomicină sulfat și 330 mg lincomicina. Dozele se repetă la intervale de 12 ore. În total, în fiecare sfert afectat se administrează 3 doze.

Administrați produsul numai prin infuzie intramamară, luând în considerare măsurile de asepsie. Infuzați în ugerul curat, spălat și uscat complet, cât mai repede posibil după mulgerea completă a sfertului ce urmează să fie tratat. Înainte de administrare, dezinfectați capatul mamelonului, utilizând un șervețel dezinfectant atașat (pentru fiecare mamelon utilizați un șervețel nou!).

Înainte de administrare 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 întreg conținutul aplicatorului în sfertul afectat. După administrare se recomandă efectuarea unui masaj imediat, de la vârful mamelonului spre cisterna mamara.

Fiecare aplicator este destinat numai pentru o singură utilizare.

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

Produsul este bine tolerat. În caz de supradozare accidentală, nu se așteaptă să apară reacții adverse locale sau sistemice.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 84 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Codul veterinar ATC: QJ51RF03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic cu 3 componente, cu proporție majoritară de neomicină B, produsă de tulpinile *Streptomyces fradiae*. Neomicina are un spectru larg de acțiune, împotriva germenilor Gram-negativi și acționează împotriva enterobacteriilor, inclusiv *E. coli*. Dintre bacteriile

Gram-pozitive sunt susceptibile la neomicina tulpinile de *Staphylococcus aureus* care nu produc penicilază, tulpinile coagulazo-negative de *Staphylococcus* spp. și tulpinile de *Mycobacterium* spp. Bacteriile anaerobe sunt natural rezistente.

Efectul constă în legarea pe subunitatea ribozomală bacteriană 30S. Prin modificarea configurației ribozomului este influențat procesul translației cu tulburarea ulterioară a sintezei de proteine. 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 inhibitoare patogenă (CMI), bacteriile afectate de antibiotice sunt sensibile la procesele imune ale gazdei și astfel pot fi omorate.

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

Oferă acțiune specifică împotriva bacteriilor Gram-pozitive, în special *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp., și împotriva micoplasmelor. Nu are nici o acțiune sau are acțiune joasă asupra bacteriilor Gram-negative cu excepția anaerobilor.

Acțiunea constă în legarea pe subunitatea ribozomală bacteriană 50S, mai exact pe ARNr 23S în locația A2028. Are loc inhibarea sintezei de proteine faza de elongare. Efectul este bacteriostatic.

Studiile *in vitro* au demonstrat că combinația lincomicinei cu neomicina 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 penicilază.

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 aminoglicozide, incluzând neomicina, au fost demonstrate 4 mecanisme principale de rezistență: (i) modificarea locului ținta ribozomal (codificat de genele *erm*), (ii) utilizarea efluxului activ (genele *msr*, *vga* și *lsa*), (iii) producerea enzimelor de inactivare (codificate de genele *lnu*), (iv) mutația locului ținta ribozomal. Există o rezistență încrucișată la macrolide, lincosamide și streptogramina B, desemnate ca MLS_B. La tulpinile cu rezistență la MLS_B, sunt 2 manifestări fenotipice: constitutivă (cMLS_B) și inductibilă (iMLS_B). Pentru demonstrarea 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* se găsesc pe elemente genetice mobile (plasmide, transpozoni) sau se răspândesc pe verticală ca mutații cromozomiale. Genele care codifică efluxul activ sunt stocate cromozomial în bacterii Gram-negative sau pe plasmide în bacteriile Gram-pozitive. Genele *lnu* sunt stocate pe plasmide.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

	Timpul 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

* Exact înainte de administrarea a doua

** Exact înainte de administrarea a treia (ultima)

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Edetat disodic

Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
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

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

Dimensiunea ambalajului: 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 medicinale veterinare 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

09.10.2017

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

Lincomicină

Neomicină sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară (10 ml) conține:

Substanțe active:

Lincomicină 330 mg (echivalent cu 359,6 mg lincomicină clorhidrat)

Neomicină sulfat 100.000 UI

Excipienți:

Edetat disodic 4,98 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție intramamară.

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă de lapte în perioada de lactație).

6. INDICAȚII (INDICAȚII)

Tratamentul mastitelor cauzate de *Staphylococcus* spp., incluzând *S. aureus*, *Streptococcus* spp., incluzând *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*, și bacterii coliforme, incluzând *E. coli*, susceptibile la combinația de lincomicina și neomicina, la vacă de lapte în perioada de lactație.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramamară.

Pentru o doză, conținutul unui aplicator este administrat în fiecare sfert afectat, adică 100.000 UI neomicină sulfat și 330 mg lincomicina. Dozele se repetă la intervale de 12 ore. În total, în fiecare sfert afectat se administrează 3 doze.

Administrați produsul numai prin infuzie intramamară, luând în considerare măsurile de asepsie. Infuzați în ugerul curat, spălat și uscat complet, cât mai repede posibil după mulgerea completă a sfertului ce urmează să fie tratat. Înainte de administrare, dezinfectați capatul mamelonului, utilizând un șervețel dezinfectant atașat (pentru fiecare mamelon utilizați un șervețel nou!).

Înainte de administrare, 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 întreg conținutul aplicatorului în sfertul afectat. După administrare se recomandă efectuarea unui masaj imediat, de la vârful mamelonului spre cisterna mamară.

Fiecare aplicator este destinat numai pentru o singură utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi 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 cunoscută 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 medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului. În unele țări din UE, s-a observat o tendință de creștere a prevalenței rezistenței la lincomicină la *Streptococcus uberis* și *Staphylococcus aureus* izolate de la animale cu mastita bovină. Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animalele bolnave din ferma respectivă. Dacă aceasta nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe baza informațiilor epidemiologice 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 poate reduce eficiența tratamentului cu macrolide și alte lincosamide sau aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu utilizați șervețele dezinfectante pe mameloanele cu leziuni.

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

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse. În timpul manipulării produsului, respectați toate măsurile de precauție recomandate și aveți multă grijă pentru a evita expunerea.

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 cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență.

După utilizare spălați mâinile.

După utilizarea șervețelilor dezinfectante spălați mâinile, iar în cazul hipersensibilității cunoscute la alcool izopropilic utilizați mănuși de protecție.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Produsul este destinat utilizării în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Aminoglicozidele sunt sinergice cu unele antibiotice beta-lactamice. Sinergismul este dat, printre altele, de afectarea peretelui celulei bacteriene 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 urgenta, antidot):

Produsul este bine tolerat. În caz de supradozare accidentală, nu se aștepta 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

Eliminare: cititi prospectul.

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

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

Lincomicină

Neomicină sulfat

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

Fiecare seringă intramamară (10 ml) conține:

Substanțe active:

Lincomicină 330 mg (echivalent cu 359,6 mg lincomicină clorhidrat)

Neomicină sulfat 100.000 UI

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

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramamară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi 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 UI/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

Lincomicină

Neomicină sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare seringă intramamară (10 ml) conține:

Substanțe active:

Lincomicină	330 mg (echivalent cu 359,6 mg lincomicină clorhidrat)
Neomicină sulfat	100.000 UI

Excipienți:

Edetat disodic	4,98 mg
----------------	---------

Soluție intramamară.

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul mastitelor cauzate de *Staphylococcus* spp., incluzând *S. aureus*, *Streptococcus* spp., incluzând *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*, și bacterii coliforme, incluzând *E. coli*, susceptibile la combinația de lincomicina și neomicina, la vaci de lapte în perioada de lactație.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută 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 medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național deraportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile de lapte în perioada de lactație).

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

Pentru utilizare intramamară.

Pentru o doză, conținutul unui aplicator este administrat în fiecare sfert afectat, adică 100.000 UI neomicină sulfat și 330 mg lincomicina. Dozele se repetă la intervale de 12 ore. În total, în fiecare sfert afectat se administrează 3 doze.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrați produsul numai prin infuzie intramamara, luând în considerare măsurile de asepsie. Infuzați în ugerul curat, spălat și uscat complet, cât mai repede posibil după mulgerea completă a sfertului ce urmează să fie tratat. Înainte de administrare, dezinfectați capatul mamelonului, utilizând un șervețel dezinfectant atașat (pentru fiecare mamelon utilizați un șervețel nou!). Înainte de administrare, 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 întreg conținutul aplicatorului în sfertul afectat. După administrare se recomandă efectuarea unui masaj imediat, de la vârful mamelonului spre cisterna mamara. Fiecare aplicator este destinat numai 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 cutia de carton 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)

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului. În unele țări din UE, s-a observat o tendință de creștere a prevalenței rezistenței la lincomicină la *Streptococcus uberis* și *Staphylococcus aureus* izolate de la animale cu mastita bovină. Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animalele bolnave din ferma respectivă. Dacă aceasta nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice 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 poate reduce eficiența tratamentului cu macrolide și alte lincosamide sau aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu utilizați șervețele dezinfectante pe mameloanele cu leziuni.

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

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

În timpul manipulării produsului, respectați toate măsurile de precauție recomandate și aveți multă grijă pentru a evita expunerea.

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 cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență.

După utilizare spălați mâinile.

După utilizarea șervețelilor dezinfectante spălați mâinile, iar în cazul hipersensibilității cunoscute la alcool izopropilic utilizați mănuși de protecție.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactatie:

Produsul este destinat utilizării în perioada de lactatie.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune:

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

Aminoglicozidele sunt sinergice cu unele antibiotice beta-lactamice. Sinergismul este dat, printre altele, de afectarea peretelui celulei bacteriene 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 se așteapta să apară reacții adverse locale sau sistemice.

Incompatibilitati:

Nu este cazul.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Dimensiune 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.