

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022- 2806**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Linco-Res BG,
инжекционен разтвор за говеда и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Lincomycin hydrochloride.....50 mg
(еквивалент на 45,9 mg lincomycin)
Spectinomycin sulfate.....100 mg
(еквивалент на 77,2 mg spectinomycin)
Bromhexine hydrochloride..... 2,5 mg
(еквивалент на 2,3 mg bromhexine)

Ексципиенти:

Benzyl alcohol (E 1519)7,5 mg
Sodium metabisulfite (E 223)1 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на респираторни инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията от lincomycin и spectinomycin.

Говеда:

-Пневмония, причинена от *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma bovis*.

Прасета:

-Ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*.

-Плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към lincomycin, spectinomycin, bromhexine или към други антибактериални средства от групите на линкозамидите и аминоциклитолите, или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при коне, тъй като lincomycin причинява хеморагичен колит и сериозна диария.

Да не се използва при животни, страдащи от предшестваща инфекция, причинена от *Monilia spp*.

Виж т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Когато е възможно, ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде използван само на основата на тест за чувствителност. За добра клинична практика се счита лечението да се основава на тестване чувствителността на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологично информация по отношение чувствителността на прицелните бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към lincomycin, spectinomycin и bromhexine трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт, промийте обилно с вода.

При развитие на признаци като уртикария или сърбеж при работа с продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и очите, или затрудненото дишане, са по-сериозни признаци и изискват спешна медицинска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте по време на работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След интрамускулно приложение, могат да се появят болка и локално дразнене.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва съвместно с макролиди или аминогликозиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Доза:

Говеда и прасета: 11,47 mg lincomycin + 19,32 mg spectinomycin + 0,57 mg bromhexine/kg телесна маса/ден (еквивалент на 1 ml от ветеринарномедицинския продукт/4 kg телесна маса/ден), в продължение на 3-5 последователни дни.

Не инжектирайте повече от 20 ml в едно и също място.

Местата на инжектиране трябва да бъдат достатъчно отдалечени едно от друго, когато е необходимо инжектиране на повече от едно място.

Телесната маса на животните трябва да бъде определена възможно най-точно, за да се избегне недостатъчно дозиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Могат да настъпят признаците, споменати в т. 4.6., както и нервни смущения. Ако това се случи, лекувайте симптоматично.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 15 дни.

Прасета: 15 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба. Комбинации на lincomycin.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF52.

5.1 Фармакодинамични свойства

Този ветеринарномедицински продукт е комбинация от два синергични антибиотика (lincomycin и spectinomycin) и муколитик (bromhexine).

Lincomycin е линкозамиден антибиотик. Той потиска бактериалния синтез на протеини, чрез свързване към 50S рибозомната субединица, пречейки на свързването на молекулите на тРНК. Притежава бактериостатично действие.

Spectinomycin е бактериостатичен антибиотик. Той потиска бактериалния синтез на протеини, чрез свързване към 30S рибозомната субединица, нарушавайки подреждането на иРНК, което води до неправилно прочитане на генетичния код от страна на тРНК.

Bromhexine увеличава обема на бронхиалния секрет, модифицира структурата на мукосубстанциите, произведени от клетките, намалява вискозитета на слузта и увеличава активността на трахеобронхиалните власинки. Bromhexine също притежава способността да увеличава разпределението на антибиотиците в белия дроб и да улеснява локалното производство на IgA и IgE.

КОМБИНАЦИЯ: комбинацията от lincomycin и spectinomycin има синергичен ефект, като притежава по-висока ефикасност срещу респираторни инфекции, отколкото двата антибиотика поотделно. Комбинацията от lincomycin и spectinomycin е активна срещу Грам-отрицателни микроорганизми като *Pasterella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, и микоплазми (*Mycoplasma hyopneumoniae* и *Mycoplasma bovis*).

Bromhexine допълва симптоматичното лечение, в качеството си на втечняващо секретите и откашлящо средство.

5.2 Фармакокинетични особености

Lincomycin:

След интрамускулно приложение, lincomycin се резорбира добре. Максималните плазмени нива се достигат 2-4 часа след приложение, терапевтичните концентрации се задържат за приблизително 6-8 часа.

Разпределя се добре в организма и преминава през плацентата. Концентрациите, достигнати в тъканите, са много пъти по-високи отколкото в серума. Прониква интрацелуларно, преминавайки през клетъчната стена.

Метаболизира се в черния дроб. Високи концентрации се установяват в жлъчката. Около 30% от дозата се отделя с урината и 14% във фекалиите през първите 4 часа. Отделя се и в млякото.

Spectinomycin:

След интрамускулно приложение, се резорбира бързо и достига максимални кръвни нива до 20 минути, установява се в измерими концентрации за 12 часа.

Преминава в ниска степен в тъканите и разпределението му е основно екстрацелуларно.

Елиминира се чрез гломерулна филтрация и около 80% могат да бъдат открити в непроменен вид в урината след 24-48 часа.

Bromhexine:

При прасета, след еднократно интрамускулно приложение на 0,5 mg/kg, C_{max} се достига в плазмата след 1,5 часа.

При телета, след еднократно интрамускулно приложение на 0,5 mg/kg, bromhexine се резорбира бързо от мястото на инжектиране, като само 3% остават след 24 часа, плазмените концентрации нарастват по време на първите 10 часа и остават постоянни през следващите 14 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol (E 1519)

Sodium metabisulfite (E 223)

Macrogol 15 hydroxystearate

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарени, стъклени флакони тип II от 100 ml или 250 ml със запушалка от хлоробутил, обвита с тефлон и алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26. 08228 Terrassa
(Barcelona) Spain

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2806

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/05/2018
Дата на издаване на разрешението за търговия: 19/09/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.
Да се прилага от ветеринарен лекар или под негова директна отговорност.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР