

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1831**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Mastoline интрамамарен разтвор за крави в лактационен период

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Lincomycin hydrochloride	37.6 mg/ml
Neomycin sulfate	14.4 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Edetic acid
Hydrochloric acid 25%
NaOH 10%
Water for injections

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Крави в лактационен период.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Mastoline е предназначен за лечение на клинични мастити при крави в периода на лактация, причинени от *Staphylococcus aureus* (пеницилиназа и не-пеницилиназа продуциращи щамове), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* и *Escherichia coli*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или при наличие на резистентност.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да бъде базирана на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако е възможно, терапията трябва да се базира на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Официалните и местните антимикробни политики трябва да се вземат под внимание при употребата на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Избягвайте контакт с продукта. Непосредствено след употреба да се измият ръцете или изложените кожни повърхности. Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Този продукт не трябва да се използва едновременно с макролиди, като еритромицин, защото линкомицина и макролидите си противодействат за мястото на действие - 50S рибозомна субединица.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Разтвор за интрамамарно приложение.

Преди приложение, издоете добре. Почистете и дезинфекцирайте млечните папили. Разклатете спринцовката, поставете канюлата в канала на млечната папила и въведете разтвора.

Използвайте една спринцовка на млечна четвъртина и третирайте всичките четири млечни четвъртини.

Третирайте за 3 последователни дни с интервал от 24 часа. При устойчиви инфекции, лечението може да бъде удължено с 1 до 2 дни. Отново, използвайте една спринцовка на млечна четвъртина и третирайте всичките четири млечни четвъртини.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Продуктът е добре поносим. При случайно предозиране, не е характерна проявата на локални или общи неблагоприятни реакции при животните, но в случай на проява на признаци на неблагоприятна реакция, незабавно трябва да се информира отговорния ветеринарен лекар.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:	3 дни.
Мляко:	84 часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ51RF03

4.2 Фармакодинамика

Линкомицинът е линкозамиден антибиотик, произлизащ от *Streptomyces lincolnensis*. Проявява специфична активност срещу Грам-положителни микроорганизми, в частност стафилококи и стрептококи и проявява слаба или никаква активност срещу Грам-отрицателни микроорганизми, като *E.coli* (с изключение на анаеробите). Линкомицинът притежава добра активност срещу микоплазми. Линкомицинът се свързва с 50S субединиците на бактериалните рибозоми и така инхибира синтеза на протеини в клетката. Разглежда се основно като бактериостатичен компонент.

Неомицинът е аминогликозиден антибиотик, произлизащ от *Streptomyces fradiae*. Притежава широк спектър на активност срещу Грам-положителни микроорганизми, включително стафилококи и стрептококи и Грам-отрицателни микроорганизми, включително *Escherichia coli*. По-голяма активност проявява срещу стафилококите, отколкото срещу стрептококите.

Неомицинът се свързва с 30S субединиците на бактериалните рибозоми, което води до грешка в прочитането на кода на аминокиселините на мРНК. По този начин неомицина компрометираща транслацията и бактериалния протеинов синтез. Във високи концентрации, аминогликозидите могат да увредят клетъчната мембрана на бактериите и следователно се разглеждат като бактериостатични и бактерицидни агенти.

In vitro изследвания са демонстрирали, че линкомицина и неомицина в комбинация проявяват бактерицидна активност срещу *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli* и бактериостатична активност срещу стрептококи. Комбинацията е проявила и синергична активност срещу *Staphylococcus aureus*.

Линкомицинът, неомицина и комбинацията им е показала активност срещу пеницилиназа продуциращи и не продуциращи стафилококи.

4.3 Фармакокинетика

След препоръчаната инфузия на продукта, следните средни концентрации на линкомицин и неомицин са били определени в отделните третирани четвъртини:

Антибиотик	Концентрации (µg/ml) / Време след инфузията			
	12 часа	24 часа	36 часа	48 часа
Линкомицин	52.7	53.5	56.9	4.6
Неомицин	22.2	29.7	28.0	4.9

Концентрацията на антибиотика в млякото над МИС-стойностите за прицелните патогени се поддържат за целия период на дозиране.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява първичната опаковка плътно затворена.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първичната опаковка е спринцовка от полиетилен с ниска плътност, съдържаща 10 ml от разтвора. Спринцовките от 12 ml са съставени от три части: тяло, капачка и бутало (24 спринцовки в кутия).

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Кepro B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1831

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 19.07.2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП