

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА
№ 0022-2163-20.01.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Линкогемаст интрамамарни спринцовки 8 г

Lincogemast syringae intramammariae 8 g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Lincomycin hydrochloride	250000 IU
Gentamicin sulphate	80000 IU
Prednisolone acetate	5,4 mg

Екципиенти:

Methyl parahydroxibenzoate	50 mg
Paraffinum liquidum	2,350 mg
Paraffinum white soft	до 8 g

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Линимент за интрамамарно приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на остри клинични, хронични и субклинични мастити при говеда по време на лактация, предизвикани от чувствителни към lincomycin и gentamicin патогенни микроорганизми.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от екципиентите.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След приключване на работа е необходимо обилно измиване с вода и сапун. Да се пази от попадане върху кожата и очите. В случай, че продуктът попадне върху кожата и очите, измийте обилно с умерена струя вода. Хора с установена свръхчувствителност към lincomycin hydrochloride, gentamicin sulphate и prednisolone acetate да избягват пряк контакт с продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Дългосрочното действие на ветеринарномедицинския продукт върху динамиката на популациите на торния бръмбар не е проучено. Поради това, не е препоръчително да се третират животните на същото пасище всеки сезон.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени неблагоприятни реакции след приложението на продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност

Може да се прилага по време на бременност.

Лабораторните проучвания при видовете, за които е предназначен продукта, не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност и/или токсичност за майчиния организъм.

Не е установено вредно влияние върху плода.

Лактация

Прилага се при лактиращи животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилага едновременно с тетрациклинови и макролидни антибиотици, тъй като се намалява антибактериалното му действие.

4.9 Начин на приложение и дози

Прилага се интрамамарно на животните, от ветеринарен лекар или под негов контрол, след издождане, добро измиване и дезинфекциране на вимето. Температурата на спринцовките преди апликация да бъде над 25°C.

При остри мастити

След издождане на съответния дял от млечната жлеза, съдържанието на една спринцовка се инжектира в млечната папила, след което с движения обратни на доенето съдържанието се придвижва към млечната цистерна. След 4-10-12 часа жлезата се издожда и третирането се повтаря. Броят на манипулациите е в зависимост от тежестта на заболяването. Третирането продължава до пълното излекуване на млечната четвъртина.

При хронични мастити

Съдържанието на една спринцовка се инжектира в жлезата след издояване. Първото издояване след третирането се прави на следващата сутрин и се повтаря през 3-4 часа през целия ден. Следващото третиране се извършва на втория ден вечерта.

При субклинични мастити

Съдържанието на една спринцовка се инжектира в заболялата млечна четвъртина след издояване вечер. Първото издояване, след третирането се извършва на следващата сутрин и се повтаря 2-3 пъти през деня. Повторното третиране се извършва на втория ден сутринта, понякога - вечерта.

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

Не съществува опасност от предозиране с продукта.

4.11 Карентни срокове

За месо и вътрешни органи: 48 часа след последното прилагане на продукта.

За мляко: 72 часа след последното прилагане на продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтични групи:

- lincomycin hydrochloride – Макролиди и линкозамиди, комбинирани с други антибактериални продукти;
- gentamicin sulphate – Аминогликозидни антибиотици за интрамамарна употреба;
- prednizolone acetate – Кортикостероиди.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код:

- lincomycin hydrochloride - QJ51RF03;
- gentamicin sulphate – QJ51GB03;
- prednizolone acetate – QD07CA03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Lincomycin hydrochloride действа бактериостатично (във високи концентрации), бактерицидно чрез инхибиране синтезата на бактериални протеини на рибозомно равнище. Свързва се трайно с 50S – субединиците на рибозомите и по този начин пречи за свързването на t РНК с рибозомите. Активен е предимно срещу Грам-положителни микроорганизми (стрептококи, стафиликоки, коринебактерии, актиномицети, нокардии, антраксен бацил, еризипелотрикс и др.), някои Грам-отрицателни

анаеробни бактерии (бактероиди, фузобактерии, клостридии, спирохети), лептоспири, хемофили, микоплазми. От особено значение е високата му активност срещу стрептококите, стафилококите, коринебактериите и микоплазмите, които са едни от най-честите възбудители на мастити при кравите. Активността му в анаеробна среда е от съществено значение при лечението на абцеси, закрити раневи инфекции и др. Устойчивост към lincomycin се развива бавно, главно по пътя на хромозомна мутация, която е кръстосана с еритромицина.

Gentamicin sulphate действа бактерицидно чрез свързване с 30 S-субединиците на бактериалните рибозоми и възпрепятства протеиновата синтеза. Проявява бактерициден ефект основно срещу Грам-положителни микроорганизми включително: стафилококи, стрептококи, коринебактерии, бруцели, кампилобактерии, вибриони, пастъорели, микоплазми, представителите на семейство *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Salmonella*, *Edwardsiella*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Proteus*), неферментативните Грам-отрицателни бактерии от родовете *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Pseudomonas* и редица други бактерии, устойчиви на останалите аминогликозиди.

Prednisolone acetate е глюкокортикоид със силно противовъзпалително действие, което намалява възпалителните прояви при острите клинични мастити.

5.2 Фамакокинетични данни

Lincomycin hydrochloride и gentamicin sulphate след интрамамарно приложение при здрави крави не се откриват в плазмата. При интрамамарно приложение при крави с клинични мастити антибиотиците се резорбират много добре и достигат плазмена концентрация $C_{max} - 1,09 \pm 0,15 \text{ g/ml}$ след 3 до 6 часа. Lincomycin hydrochloride и gentamicin sulphate не се установява в млякото от здравите четвъртини на вимето при крави с клинични мастити, когато продуктът е прилаган в засегнатите части на вимето. Антибиотиците не проникват от третираните заболели четвъртини в нетретираните четвъртини.

Prednisolone acetate се адсорбира от мястото на локалното прилагане.

Влияние върху околната среда

Не е установено вредно влияние върху околната среда, но продуктът или остатъци от него да не се изхвърлят във водни басейни и външната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate (Nipagin) - консервант, които предпазва продукта от развитие на микрофлора през определения срок на годност .

Paraffinum liquidum - разтворител на инградиентите и влияе върху вискозитета .

Paraffinum white soft - смекчаващо свойство.

Paraffinum liquidum и paraffinum white soft са подходящи за създаване на липофилна мазилкова основа, тъй като са индиферентни, стабилни и нетоксични.

6.2 Несъвместимости

Lincomycin hydrochloride е несъвместим с erythromycin, ampicillin и novobiocin.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: продуктът е за еднократна употреба.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури над 25 °С.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови спринцовки с обем 16 ml и нетна маса на продукта 8 g \pm 5% .

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.

Lincogemast syringae intramammariae не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7.ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Завет” – АД

7330 гр. Завет

ул. “ Кирил и Методий “ № 5

Телефон: 08442-2176

Факс: 08442-2176-119

E-mail: delo.zavetad@gmail.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА-

№ 0022-2163-20.01.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Първоначална регистрация: ОН-02-68937-77/ 09.12.1977 г.

Последна пререгистрация: Сертификат -№ 0022-1116/17.02.2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

25.11.2013

11.ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

