

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3209**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЛИНКОМАСТ Ф
LINCOMAST F

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции в 8 g продукт:

Lincomycin hydrochloride	250,0 mg
Gentamicin sulfate	80,0 mg
Prednisolone acetate	5,0 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави (в лактационен период).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на клинични и субклинични мастити, причинени от микроорганизми, чувствителни към линкомицин и гентамицин при крави в лактационен период.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

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

Употребата на продукта трябва да се базира на тест за чувствителност и да е съобразена с местната и официална политики за употреба на антибиотици.

Неправилната употреба на продукта може да увеличи разпространението на микроорганизми, резистентни към гентамицин и линкомицин и да намали ефикасността от лечението с аминоклоказиди и линкозамиди.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към линкомицин и гентамицин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След приключване на работа ръцете и откритите части на тялото да се измиват с вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

Продуктът е предназначен за употреба при крави в лактационен период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилага едновременно с продукти, съдържащи β -лактами, тетрациклинови и макролидни антибиотици.

4.9 Доза и начин на приложение

Суспензия за интрамамарно приложение.

Преди приложение млечните четвъртини трябва да се издоят добре. Почистете и дезинфекцирайте млечните папили.

Поставете канюлата в канала на млечната папила и въведете суспензията.

При клинични мастити:

Използвайте една спринцовка на млечна четвъртина и третирайте всичките четири млечни четвъртини в продължение на 5 дни. След 4, 10, и 12 часа млечните четвъртини трябва да се издоят добре и третирането трябва да продължи до пълното излекуване.

При субклинични и хронични мастити:

Вечер след пълно издождане, използвайте една спринцовка на млечна четвъртина и третирайте всичките четири млечни четвъртини. Следващото издождане се извършва сутринта и се повтаря през 3-4 часа през целия ден. Повторното третиране с продукта се извършва на следващата вечер (24 часа след първото).

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

Няма данни за предозиране с продукта.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба, линкомицин, комбинации
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF52

5.1 Фармакодинамични свойства

Линкомицинът е линкозамиден антибиотик със 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). Гентамицинът е антибиотик принадлежащ към групата на аминогликозидите, който притежава бактерицидна активност срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Активен е и срещу микоплазми. Преднизолонът притежава силно противовъзпалително и антиалергично действие, в резултат на което повлиява благоприятно редица заболявания и състояния, дължащи се на възпаления и алергии.

5.2 Фармакокинетични особености

След интраамарно приложение следните средни концентрации на линкомицин са били определени в третираните четвъртини: 52,7 µg/ml на 12 час; 53,5 µg/ml на 24 час; 56,9 µg/ml на 36 час и 4,6 µg/ml на 48 час. След интраамарно приложение при здрави крави гентамицинът не се открива в плазмата, докато при крави с клинични мастити гентамицинът се резорбира много добре и достига плазмена концентрация $C_{max} - 1,09 \pm 0,15$ g/ml след 3 до 6 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate
Silica colloidal anhydrous
Paraffin liquid
Paraffin white soft

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.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Интраамарни спринцовки (10 g) от бял полиетилен с висока плътност, състоящи се от тяло, бутало и накрайник. Всека интраамарна спринцовка съдържа 8 g от суспензията.

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

„ФАРМА ВЕТ” ООД,
ул. „Отец Паисий” № 40, гр. Шумен,
Р. България
телефон/факс: 054/801 215

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3209

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценза за употреба: 18/09/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР