

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	LINCOMAST F
Активни субстанции, концентрация	8 g продукт съдържа: Lincomycin hydrochloride 250,0 mg Gentamicin sulfate 80,0 mg Prednisolone acetate 5,0 mg
Фармацевтична форма	Интрамамарна суспензия.
Притежател на лиценза за употреба	„ФАРМА ВЕТ“ ООД, Р. България
Производител	„ФАРМА ВЕТ“ ООД, Р. България
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл.281 (добре установена употреба).
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Крави (в лактационен период).
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.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

**1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:**

Няма.

**2. 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 аминоглюкозиди и линкозамиди.

**3. 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. Неблагоприятни реакции (честота и важност):**

Не са известни.

#### **5. Карентни срокове:**

Крави:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 3 дни.

#### **6. 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.

#### **7. Фармакокинетични особености:**

След интрамамарно 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 интрамамарно 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.

### **III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск**

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.