

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

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

MASTOLINE

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активни субстанции:**

Lincomycin hydrochloride       37.6 mg/ml

Neomycin sulfate               14.4 mg/ml

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3.    ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Интрамамарен разтвор.

**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**

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*.

**4.3    Противопоказания**

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

**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

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

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Няма известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност или лактация**

Може да се прилага по време на лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

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.

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

Продуктът е добре поносим. В случай на инцидентно 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.

#### 4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Мляко: 84 часа.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за интрамамарна употреба, линкомицин с други антибактериални.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51RF03

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

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 малконформации от свързването на рибозомните протеини и грешка в прочитането на кода на аминокиселините на мРНК. По този начин неомицина компрометира 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 линкоминица 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.

#### 5.2 Фармакокинетични особености

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 MIC-стойностите за прицелните патогени се поддържат за целия период на дозиране.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Edetic acid

Hydrochloric acid 25%

NaOH 10%

Water for injections

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **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 между 8 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка, плътно затворена.

### **6.5 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 от описания материал: тяло, капачка и бутало (24 спринцовки в кутия).

96 спринцовки в кашон.

#### **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**

Kepto B.V.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Kuipersweg 9

e-mail: info@kepto.nl

3449 JA Woerden

the Netherlands

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1831

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 19.07.2012

#### **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

06/2023

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*