

## ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

### I Въведение

Наименование на ВМП	Linco-Res BG
Активна субстанция, концентрация	Lincomycin hydrochloride 50 mg Spectinomycin sulfate 100 mg Bromhexine hydrochloride 2,5 mg
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор.
Притежател на лиценз за употреба	АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Производител	Labiana Life Sciences S.A.
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл.281 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда и прасета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	За лечение на респираторни инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията от lincomycin и spectinomycin.  Говеда: -Пневмония, причинена от <i>Pasteurella multocida</i> и <i>Mycoplasma bovis</i> . Прасета: -Ензоотична пневмония, причинена от <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> . -Плевропневмония, причинена от <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> .
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
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:

Когато е възможно, ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде използван само на основата на тест за чувствителност. За добра клинична практика се счита лечението да се основава на тестване чувствителността на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологично информация по отношение чувствителността на прицелните бактерии.

#### 3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към lincomycin, spectinomycin и bromhexine трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт, промийте обилно с вода.

При развитие на признаци като уртикария или сърбеж при работа с продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и очите, или затрудненото дишане, са по-сериозни признаци и изискват спешна медицинска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте по време на работа с продукта.

#### **4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):**

След интрамускулно приложение, могат да се появят болка и локално дразнене.

#### **5. Карентен срок:**

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 15 дни.

Прасета: 15 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

#### **6. Фармакодинамични свойства:**

Този ветеринарномедицински продукт е комбинация от два синергични антибиотика (lincomycin и spectinomycin) и муколитик (bromhexine).

Lincomycin е линкозамиден антибиотик. Той потиска бактериалния синтез на протеини, чрез свързване към 50S рибозомната субединица, пречейки на свързването на молекулите на тРНК. Притежава бактериостатично действие.

Spectinomycin е бактериостатичен антибиотик. Той потиска бактериалния синтез на протеини, чрез свързване към 30S рибозомната субединица, нарушавайки подреждането на иРНК, което води до неправилно прочитане на генетичния код от страна на тРНК.

Bromhexine увеличава обема на бронхиалния секрет, модифицира структурата на мукоsubстанциите, произвеждани от клетките, намалява вискозитета на слузта и увеличава активността на трахеобронхиалните власинки. Bromhexine също притежава способността да увеличава разпределението на антибиотиците в белия дроб и да улеснява локалното производство на IgA и IgE.

КОМБИНАЦИЯ: комбинацията от lincomycin и spectinomycin има синергичен ефект, като притежава по-висока ефикасност срещу респираторни инфекции, отколкото двата антибиотика поотделно. Комбинацията от lincomycin и spectinomycin е активна срещу Грам-отрицателни микроорганизми като *Pasterella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, и микоплазми (*Mycoplasma hyopneumoniae* и *Mycoplasma bovis*).

Bromhexine допълва симптоматичното лечение, в качеството си на втечняващо секретите и откашлящо средство.

## **7. Фармакокинетични особености:**

Lincomycin:

След интрамускулно приложение, lincomycin се резорбира добре. Максималните плазмени нива се достигат 2-4 часа след приложение, терапевтичните концентрации се задържат за приблизително 6-8 часа.

Разпределя се добре в организма и преминава през плацентата. Концентрациите, достигнати в тъканите, са много пъти по-високи отколкото в серума. Прониква интрацелуларно, преминавайки през клетъчната стена.

Метаболизира се в черния дроб. Високи концентрации се установяват в жлъчката.

Около 30% от дозата се отделя с урината и 14% във фекалиите през първите 4 часа. Отделя се и в млякото.

Spectinomycin:

След интрамускулно приложение, се резорбира бързо и достига максимални кръвни нива до 20 минути, установява се в измерими концентрации за 12 часа.

Преминава в ниска степен в тъканите и разпределението му е основно екстрацелуларно.

Елиминира се чрез гломерулна филтрация и около 80% могат да бъдат открити в непроменен вид в урината след 24-48 часа.

Bromhexine:

При прасета, след еднократно интрамускулно приложение на 0,5 mg/ kg,  $C_{max}$  се достига в плазмата след 1,5 часа.

При телета, след еднократно интрамускулно приложение на 0,5 mg/ kg, bromhexine се резорбира бързо от мястото на инжектиране, като само 3% остават след 24 часа, плазмените концентрации нарастват по време на първите 10 часа и остават постоянни през следващите 14 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./.