



PRODUKTRESUMÉ

for

Albiotic, intramammær opløsning

0. D.SP.NR

09872

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Albiotic

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

10 ml opløsning indeholder 330 mg lincomycin som lincomycinhydrochlorid, 100 mg neomycin som neomycinsulfat og 5 mg dinatriumedetat.

Hjælpestof

Vand til injektionsvæsker ad 10 ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Intramammær opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Lakterende køer.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af lakterende køer med klinisk mastitis forårsaget af neomycin/lincomycin følsomme mikroorganismer.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke gives til dyr, der før har vist sig at være overfølsomme over for enten lincomycin eller neomycin.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Injektion skal foretages under aseptiske forholdsregler.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Må kun anvendes til behandling af dyr.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ingen restriktioner.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dette produkt bør ikke bruges sammen med makrolider, for eksempel erythromycin, da lincomycin og makroliderne modvirker hinanden ved effekten på den 50S ribosomale subenhed.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

1 applikator (10 ml) sprøjtes ind i hver angreben kirtel. Gentag denne behandling umiddelbart efter de næste to malkninger (12 timers interval), så hver angreben kirtel i alt behandles tre gange.

Administration

Ved intramammær injektion under aseptiske forholdsregler. Om nødvendigt vaskes patterne grundigt med varmt vand tilsat et egnet desinfektionsmiddel og aftørres grundigt. Udmalk yveret fuldstændigt. Desinficér pattespidsen med en alkoholholdig klud eller et egnet desinfektionsmiddel. Bestem den ønskede kanylélængde (fuld eller delvis) og sæt spidsen ind i pattekanalen. Skub stempel ind for at frigive alt indhold og massér området for at fordele produktet i mælkecisternen. Efter injektion anbefales det at dyppe alle patter i et godkendt pattedyp.

4.10 Overdosering

Produktet tolereres godt. I tilfælde af en fejlagtig overdosering er det usandsynligt, at der vil fremkomme en systemisk eller lokal skadelig påvirkning af dyret. Dog bør ethvert tegn på unormal effekt øjeblikkelig rapporteres til den ansvarlige dyrlæge.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 3 døgn efter sidste behandling.

Mælk: 84 timer (3,5 døgn) efter sidste behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QJ 51 RG 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Albionic intrammær opløsning indeholder de aktive stoffer lincomycin hydrochlorid og neomycin sulfat i sterilt vand.

Lincomycin er et lincosamid antibiotikum som stammer fra *Streptomyces lincolnensis*. Det besidder specifik aktivitet imod Gram-positive bakterier, især *Stafylococcus* spp. og *Streptococcus* spp. og har lille eller ingen aktivitet mod Gram-negative bakterier som f.eks. *Escherichia coli*, undtaget anaerobes. Lincomycin har god aktivitet mod mycoplasma. Lincomycin virker ved at binde til 50S sub-enheden af bakterielle ribosomer, og forhindrer derved cellens protein syntese. Det betragtes som et bakteriostatisk middel.

Neomycin tilhører gruppen af aminoglykocide antibiotika og stammer fra *Streptomyces fradiae*. Det har et bredt spektrum og er effektivt mod både Gram-positive og Gram-negative bakterier som *Stafylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (Gr+) og medlemmer af Enterobakteriefamilien, *Pasteurella* spp. og *Actinobacillus* spp. (Gr-). Neomycin virker ved at binde til 30S sub-enheden af det bakterielle ribosom. Resultatet er en dårlig tilpasning af dannet ribosomalt protein, hvilket skyldes fejl i aflæsning af aminosyrekoden fra mRNA. Neomycin forvrænger således informationsoverførslen og dermed bakteriens proteinsyntese. Aminoglykociderne beskadiger også cellemembranen på voksende bakterier og betragtes derfor generelt som besiddende både bakteriostatiske og baktericide egenskaber afhængigt af de gældende forhold.

I kombination har *in vitro* studier vist, at lincomycin og neomycin har baktericid aktivitet mod *Stafylococcus aureus* og *Escherichia coli* og bakteriostatisk aktivitet mod streptococci. Kombinationen har også vist synergi mod *Stafylococcus aureus*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter anbefalet dosis af produktet blev følgende middel koncentrationer af lincomycin og neomycin målt i individuelt behandlede yverkirtler.

Antibiotika	Koncentrationer (ug/ml)/tid efter første infusion.			
	12 timer ₁	24 timer ₂	36 timer	48 timer
Lincomycin	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomycin	27,2	29,9	28,0	4,9

₁ umiddelbart før anden infusion

₂ umiddelbart før tredje (sidste) infusion

Antibiotikaniveauer overstigende MIC for indikerede patogener er opretholdt under behandlingsperioden og i mindst 12 timer derefter.

- 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
- 6.1 Hjælpestoffer**
Dinatriumedetat
Saltsyre
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker
- 6.2 Uforligeligheder**
Ingen kendte.
- 6.3 Opbevaringstid**
36 måneder
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Må ikke opbevares over 30 °C, beskyttes mod frost, beskyttes mod lys.
- 6.5 Emballage**
Polyethylen sprøjte.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
- 7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**
19240
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
27. juli 1999
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
13. marts 2023
- 11. UDLEVERING**
BP