

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albiotic, solução intramamária para vacas em lactação.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa de 10 ml contém:

Substâncias ativas:

Lincomicina 330 mg
(sob a forma de cloridrato)
Neomicina 100 mg
(sob a forma de sulfato)

Excipiente(s):

Edetato dissódico 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução aquosa estéril para administração intramamária.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da mastite em vacas em lactação. O medicamento veterinário está indicado contra estafilococos (estirpes produtoras e não produtoras de penicilinase) incluindo *Staphylococcus aureus*, estreptococos incluindo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*, e coliformes incluindo *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário porque pode ocasionalmente ocorrer alergia cutânea.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Se, após exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Evitar o contacto direto com a solução. Lavar as mãos e pele em contacto, imediatamente após administração do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Este medicamento veterinário não deve ser usado simultaneamente com macrólidos, como por ex. eritromicina, dado a lincomicina e os macrólidos se antagonizam mutuamente no mesmo local de ação, a subunidade 50S dos ribossomas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramamária, assegurando precauções de assepsia.

A dose é de 10 ml (1 seringa) por quarto infetado. Deve repetir-se o tratamento em intervalos de 12 horas até o total de três administrações consecutivas por quarto infetado.

Modo de utilização:

Lavar todo o úbere com água morna contendo um desinfetante adequado e secar bem. Ordenhar completamente.

Limpar e desinfetar cuidadosamente a extremidade do teto com algodão embebido em álcool ou outro antisséptico apropriado. Utilizar um algodão diferente para cada teto.

Retirar a proteção de plástico da ponta da seringa, escolher o comprimento de inserção pretendido (total ou parcial) e introduzir o bocal da seringa no canal do teto. Pressionar o êmbolo e injetar o conteúdo.

Massajar ligeiramente o quarto para facilitar a distribuição do produto na glândula mamária afetada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O medicamento veterinário é bem tolerado. No caso de sobredosagem acidental, é pouco provável que quaisquer efeitos adversos locais ou sistémicos ocorram no animal. No entanto, quaisquer sinais de eventos adversos devem ser imediatamente notificados ao médico veterinário assistente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.
Leite: 84 horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: QJ51RF03

Código ATCvet: antimicrobianos para uso intramamário, associações de lincomicina.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A lincomicina é um antibiótico do grupo das lincosamidas derivado de *Streptomyces lincolnensis*. Possui atividade específica contra bactérias Gram-positivas, particularmente contra espécies de estafilococos e de estreptococos e frente a micoplasmas e pouca ou nenhuma atividade contra bactérias Gram-negativas tais como *E. coli* (excepto anaeróbios). A lincomicina fixa-se á subunidade 50S do ribossoma bacteriano impedindo assim a síntese proteica da célula. Geralmente é considerado bacteriostático.

A neomicina é um antibiótico do grupo dos aminoglicosidos derivado de *Streptomyces fradie*. Tem amplo espectro de ação contra bactérias Gram-positivas incluindo espécies de estafilococos e de estreptococos e contra bactérias Gram-negativas, incluindo *E. coli*. É mais ativa contra espécies de estafilococos do que contra espécies de estreptococos. A neomicina fixa-se à subunidade 30S do ribossoma bacteriano resultando numa má conformação da fixação da proteína do ribossoma devido a erros na leitura da codificação do mRNA. Desta forma, a neomicina compromete a transformação e, em consequência, a síntese proteica bacteriana. Em concentrações elevadas, os aminoglicósidos têm demonstrado também danificar a membrana celular da bactéria e por esta razão são, geralmente considerados como tendo propriedades não só bacteriostáticas como também bactericidas.

Estudos *in vitro* demonstraram que a lincomicina e a neomicina associadas têm atividade bactericida contra *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* e atividade bacteriostática contra estreptococos. A associação mostrou também sinergismo contra *Staphylococcus aureus*.

A lincomicina, a neomicina e a sua associação mostraram ser ativas contra estirpes de estafilococos produtoras e não produtoras de penicilinase.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Após a administração da dose recomendada, foram encontradas as seguintes concentrações médias de lincomicina e neomicina nos quartos individuais tratados:

Antibiótico	Concentrações (µ/ml) / Tempo após a administração			
	12 horas *	24 horas **	36 horas	48 horas
Lincomicina	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomicina	27,2	29,9	28,0	4,9

*imediatamente antes da segunda administração.

**imediatamente antes da terceira (última) administração.

Os níveis de antibiótico no leite estão acima das CIM durante todo o período de tratamento e pelo menos até 12 horas posteriores à última administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Edetato dissódico.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de 3, 12 ou 24 seringas de 10 ml. Bolsa de plástico com 96 ou 144 seringas de 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As embalagens podem conter toalhetes impregnados em álcool para limpeza do úbere.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51300

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02/07/2003 / 17/02/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{caixa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albionic, solução intramamária para vacas em lactação.

Lincomicina, neomicina.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada seringa de 10 ml contém:

Substâncias ativas:Lincomicina 330 mg
(sob a forma de cloridrato)Neomicina 100 mg
(sob a forma de sulfato)**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução intramamária.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 seringas

12 seringas

24 seringas

96 seringas

144 seringas

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da mastite em vacas em lactação. O medicamento veterinário está indicado contra estafilococos (estirpes produtoras e não produtoras de penicilinase) incluindo *Staphylococcus aureus*, estreptococos incluindo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*, e coliformes incluindo *Escherichia coli*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 3 dias.

Leite: 84 horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51300

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{seringa intramamária}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albiotic, solução intramamária para vacas em lactação.

Lincomicina, neomicina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Lincomicina 330 mg/ 10 ml Neomicina 100 mg/ 10 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

intramamária

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 3 dias.

Leite: 84 horas.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO**



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Albionic solução intramamária para vacas em lactação

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Biovet Joint Stock Company
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgária

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albionic solução intramamária para vacas em lactação

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada seringa de 10 ml contém:

Substâncias ativas

Lincomicina 330 mg
(sob a forma de cloridrato)
Neomicina 100 mg
(sob a forma de sulfato)

Excipiente

Edetato dissódico 5 mg

Solução aquosa estéril para administração intramamária.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da mastite em vacas em lactação. O medicamento veterinário está indicado contra estafilococos (estirpes produtoras e não produtoras de penicilinase) incluindo *Staphylococcus aureus*, estreptococos incluindo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*, e coliformes incluindo *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (Vacas em lactação).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramamária, assegurando precauções de assepsia.

A dose é de 10 ml (1 seringa) por quarto infetado. Deve repetir-se o tratamento em intervalos de 12 horas até o total de três administrações consecutivas por quarto infetado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Lavar todo o úbere com água morna contendo um desinfetante adequado e secar bem. Ordenhar completamente.

Limpar e desinfetar cuidadosamente a extremidade do teto com algodão embebido em álcool ou outro antiséptico apropriado. Utilizar um algodão diferente para cada teto.

Modo de utilização:

Retirar a proteção de plástico da ponta da seringa, escolher o comprimento de inserção pretendido (total ou parcial) e introduzir o bocal da seringa no canal do teto. Pressionar o êmbolo e injetar o conteúdo.

Massajar ligeiramente o quarto para facilitar a distribuição do produto na glândula mamária afetada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 3 dias.

Leite: 84 horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
As pessoas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário porque pode ocasionalmente ocorrer alergia cutânea.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Se, após exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Evitar o contacto direto com a solução. Lavar as mãos e pele em contacto, imediatamente após administração do medicamento veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Este medicamento veterinário não deve ser usado simultaneamente com macrólidos, como por ex. eritromicina, dado a lincomicina e os macrólidos se antagonizarem mutuamente no mesmo local de ação, a subunidade 50S dos ribossomas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O medicamento veterinário é bem tolerado. No caso de sobredosagem acidental, é pouco provável que quaisquer efeitos adversos locais ou sistémicos ocorram no animal. No entanto, quaisquer sinais de eventos adversos devem ser imediatamente notificados ao médico veterinário assistente.

Incompatibilidades principais

Não são conhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação

Caixa de 3, 12 ou 24 seringas de 10 ml. Bolsa de plástico com 96 ou 144 seringas de 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As embalagens podem conter toalhetes impregnados em álcool para limpeza do úbere.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

AIM n° 51300