

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ALBIOTIC
intramamarna otopina
KLASA: UP/I-322-05/20-01/594
URBROJ:525-10/0518-20-2


Ministarstvo poljoprivrede

Rujan, 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ALBIOTIC, 330 mg/100 mg, intramamarna otopina, za krave u laktaciji

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka s 10 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Linkomicin (u obliku linkomicinklorida)	330 mg
Neomicin (u obliku neomicinsulfata)	100 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna otopina.

Bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krava u laktaciji).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se promjenjuje za liječenje mastitisa krava u razdoblju laktacije. Proizvod je učinkovit protiv *Staphylococcus* spp. (koje proizvode i ne proizvode β -laktamaze) uključujući *Staphylococcus aureus*, te vrste streptokoka - *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati kravama u suhostaju.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba paziti da se pri primjeni intramamarne štrcaljke ne ozlijedi sisni kanal. Intramamarna štrcaljka se smije koristiti samo jednokratno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati dodir otopine s kožom. Nakon primjene, ruke i sve dijelove koji su došli u dodir s VMP-om treba oprati čistom vodom.

ALBIOTIC
intramamarna otopina
KLASA: UP/I-322-05/20-01/594
URBROJ:525-10/0518-20-2

Ministarstvo poljoprivrede

Rujan, 2020

ODOBRENO

4.6. Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Zbog mogućeg umanjivanja antimikrobnog djelovanja VMP se ne bi trebao primjenjivati istodobno s makrolidnim antibioticima. Linkomicin i makrolidi se vežu za iste receptore na 50S podjedinici bakterijskih ribosoma pa se kompeticijom za vezno mjesto umanjuje antimikrobni učinak.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Proizvod se primjenjuje intramamarno poštujući pravila asepsa.

Sadržaj intramamarne štrcaljke (10 mL) laganim pritiskom klipa treba istisnuti u svaku bolesnu četvrt vime. Postupak treba ponoviti dva puta s razmakom od 12 sati, nakon što se mlijeko prethodno izmuze.

Vime se zatim blago promasira od vrhova sisa prema bazi, kako bi se VMP raspodijelio u gornje dijelove mliječne cisterne, tj. prema izvodima mliječnih kanalića. Nakon primjene, sise treba još jednom dezinficirati uranjanjem u odgovarajući antiseptik.

Ako je potrebno, kravama se prije primjene VMP-a temeljito operu sise ili cijelo vime toplom vodom, u kojoj je odgovarajući antiseptik. Vime se zatim osuši. Nakon toga se mlijeko iz svih četvrti u cijelosti izmuze, a vatom natopljenom odgovarajućim antiseptikom ili medicinskim alkoholom dezinficiraju se vrhovi sisa i okolina otvora sisnih kanala. Za svaku sisu treba upotrijebiti čisti komad vate.

Neposredno prije primjene, intramamarnu štrcaljku treba držati u ruci kao bi se sadržaj zagrijao na tjelesnu temperaturu. Potom treba skinuti zaštitnu kapicu te kroz otvor sisnoga kanala oprezno uvesti nastavak štrcaljke.

Način primjene:

a. Potpuno uvođenje nastavka štrcaljke u sisni kanal: zaštitnu kapicu intramamarne štrcaljke treba skinuti povlačenjem prema gore. Oprezno uvesti cijeli nastavak štrcaljke u sisni kanal i istisnuti sadržaj.

b. Djelomično uvođenje nastavka štrcaljke u sisni kanal: zaštitnu kapicu intramamarne štrcaljke treba skinuti povlačenjem prema gore. Oprezno uvesti nastavak štrcaljke, oko 3 mm, u sisni kanal i istisnuti sadržaj.

Pritiskom na klip utisnuti sav sadržaj i masiranjem od vrha sise prema bazi vime raspodijeliti sadržaj u gornje dijelove mliječne cisterne, tj. prema izvodima mliječnih kanalića. Nakon završene primjene, sise treba još jednom uroniti u odgovarajući dezinficijens.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Krave dobro podnose primjenu VMP-a. Zbog načina pakiranja (intramamarna štrcaljka za jednokratnu primjenu) ne očekuje se predoziranje.

4.11. Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Mlijeko: 84 sata.

ALBIOTIC
intramamarna otopina
KLASA: UP/I-322-05/20-01/594
URBROJ:525-10/0518-20-2

Ministarstvo poljoprivrede

Rujan, 2020

ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antibakterijski lijekovi za sustavne infekcije; kombinacija antibiotika za intramamarnu primjenu; makrolidi i linkozamidi; linkomicin, kombinacije s drugim antibakterijskim lijekovima

ATCvet kod: QJ51RF03

5.1. Farmakodinamička svojstva

Linkomicin je linkozamidni antibiotik dobiven iz vrste *Streptomyces lincolensis*. Posjeduje specifičnu učinkovitost protiv gram-pozitivnih bakterija, osobito protiv *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp. Linkomicin na gram-negativne bakterije, osim na one anaerobne, ne djeluje ili djeluje vrlo slabo. Linkomicin je učinkovit protiv mikoplazmi. Veže se za 50S podjedinice bakterijskih ribosoma, te tako inhibira sintezu proteina stanice. Smatra se da mu je učinak bakteriostatski.

Neomicin je aminoglikozidni antibiotik dobiven iz vrste *Streptomyces fradiae*. Ima široki spektar djelovanja protiv gram-pozitivnih bakterija uključujući *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp. te gram-negativnih bakterija, uključujući *E. coli*. Djelotvorniji je protiv *Staphylococcus* spp. nego protiv *Streptococcus* spp. Neomicin se veže za 30S podjedinicu bakterijskih ribosoma što rezultira nepravilnostima u vezanju za ribosomske proteine zbog grešaka u očitavanju mRNA aminokiselinskog koda. Na taj način neomicin kompromitira translaciju i posljedično tome sintezu proteina bakterije. Pri visokim koncentracijama aminoglikozidi oštećuju staničnu membranu bakterija pa se smatra da posjeduju i bakteriostatska i baktericidna svojstva.

Rezultati *in vitro* studija su pokazali da linkomicin i neomicin u kombinaciji imaju baktericidni učinak protiv *Staphylococcus aureus* i *E. coli*, te bakteriostatski učinak protiv *Streptococcus* spp. Kombinacija je također pokazala sinergijski učinak protiv *Staphylococcus aureus*. Kombinacija linkomicina i neomicina djeluje protiv stafilokoka koji proizvode i ne proizvode β -laktamaze.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene preporučene doze utvrđene su sljedeće srednje koncentracije linkomicina i neomicina u liječenim četvrtima vimena.

Antibiotik	Koncentracija ($\mu\text{g/mL}$) u mlijeku / vrijeme nakon prve primjene			
	12 sati ¹	24 sata ²	36 sati	48 sati
Linkomicin	52,7	53,5	56,9	4,6
Neomicin	22,2	29,7	28,0	4,9

¹ neposredno prije druge primjene VMP-a

² neposredno prije treće (zadnje) primjene VMP-a

Razina antibiotika u mlijeku iznad vrijednosti MIK za 'ciljne bakterije' održava se tijekom cijelog doznog intervala i još najmanje 12 sati nakon toga.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

ALBIOTIC
intramamarna otopina
KLASA: UP/I-322-05/20-01/594
URBROJ:525-10/0518-20-2

Ministarstvo poljoprivrede

Rujan, 2020

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Dinatrijev edetat
Kloridna kiselina
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.
VMP treba čuvati od zamrzavanja.
VMP treba zaštititi od svjetla.
VMP treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Intramamarna štrcaljka od polietilena koja sadržava jednu dozu (10 mL).
Kartonska kutija s 24 intramamarne štrcaljke. Pakiranje uključuje 24 pojedinačno zapakirane vate natopljene medicinskim alkoholom za čišćenje i dezinfekciju vrhova sisa.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgija
Tel.: +32 3 288 1849
Fax.: +32 3 289 7845
E-mail: customerservice@huvepharma.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/594

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

21. rujna 2020. godine

ALBIOTIC
intramamarna otopina
KLASA: UP/I-322-05/20-01/594
URBROJ: 525-10/0518-20-2

Ministarstvo poljoprivrede

Rujan 2020

ODOBRENO

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. rujna 2020. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

ALBIOTIC
intramamarna otopina
KLASA: UP/I-322-05/20-01/594
URBROJ:525-10/0518-20-2

Ministarstvo poljoprivrede

Rujan. 2020

ODOBRENO