

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albionic, oplossing voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Lincomycini hydrochloridum (= *Lincomycinum* 330 mg) – *Neomycini sulfas* (= *Neomycinum* 100 mg)

Hulpstoffen:

Dinatrii edetas - Aqua ad iniectabilia q.s. ad 10 ml.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor intramammair gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Lacterende koeien.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Behandeling van mastitis bij lacterende koeien, veroorzaakt door staphylococcen (zowel penicillinase- als niet-penicillinase-producerende stammen), inclusief *Staphylococcus aureus*; streptococcen, o.m. *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*; en door coliforme bacteriën, inclusief *Escherichia coli*, gevoelig aan lincomycine en/of neomycine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn aan lincomycine of neomycine.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

4.5.1. Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het product zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

4.5.2. Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een overgevoeligheid voor lincosamines of aminoglycosiden wordt aangeraden handschoenen te gebruiken bij de manipulatie van de injector.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme met macroliden zou kunnen voorkomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén injector van 10 ml per aangetast kwartier, driemaal met een interval van 12 uur.

Wijze van toediening: intramammair, met de nodige voorzorgen i.v.m. de asepsis.

Indien nodig, de tepel(s) of de ganse uier grondig wassen met warm water en een geschikt antisepticum, en grondig afdrogen. Het kwartier volledig uitmelken. De tepeltip ontsmetten met een alcoholdoekje of een ander aangepast desinfectans. Gebruik een nieuw doekje voor elke tepel. Het dopje van de plastic canule verwijderen. Breng de top van de canule in het tepelkanaal. De zuiger volledig neerdrukken om de volledige inhoud van de injector in te brengen, en vervolgens het kwartier zacht masseren om het product tot in de uiercyste te brengen. Na infusie wordt aangeraden alle tepels met een goedgekeurde tepeldip te ontsmetten.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het product wordt goed verdragen bij lacterende melkkoeien. Bij accidentele overdosering zijn er geen locale noch systemische reacties te verwachten; elk teken dat zou kunnen wijzen op mogelijke bijwerkingen moet aan de behandelende dierenarts gemeld worden.

4.11 Wachtijd(en)

Melk: 84 uren

Vlees en slachtafval: 3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Lincomycin, combinations with other antibacterials

ATCvet-code: QJ51RF03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycine is een lincosamide antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis*. In het algemeen is lincomycine in vitro actief tegen Gram-positieve bacteriën, onder meer tegen staphylococci en streptococci. Zijn activiteit tegen Gram-negatieve bacteriën is zwak, zelfs onbestaand, behalve tegen enkele anaëroben. Lincomycine bindt aan de 50S-subunit van het bacteriële ribosoom, waarbij de eiwitsynthese van de cel wordt geïnhibeed. De werking is bacteriostatisch.

Neomycine is een aminoglycoside antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces fradiae*. In het algemeen is neomycine in vitro actief tegen aërobe Gram-negatieve bacteriën, sommige Gram-positieve bacteriën (voornamelijk tov staphylococci en minder tov streptococci) en sommige mycoplasmen.

Neomycine bindt aan de 30S-subunit van het bacteriële ribosoom, dat het lezen van de constitutieve code van de mRNA verstoort, wat resulteert in een inhibitie van de eiwitsynthese. Bij hoge concentraties beschadigen de aminoglycosiden tevens de celmembraan van de bacteriën, en hun werking wordt daarom algemeen zowel bacteriostatisch als bactericide genoemd.

Studies *in vitro* hebben aangetoond dat de combinatie van lincomycine en neomycine een bactericide werking heeft tegen *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*, en een bacteriostatische werking tegen streptococci. Tevens werd tegen *Staphylococcus aureus* synergie aangetoond voor deze combinatie.

Lincomycine en neomycine, evenals de combinatie van beiden zijn actief tegen penicillinase-producerende staphylococci.

De volgende MIC waarden (in µg/ml) (2001-2003) werden waargenomen voor lincomycine, neomycine en de combinatie lincomycine/neomycine.

	<i>Staphylococcus Aureus</i>		<i>Streptococcus Uberis</i>		<i>Escherichia Coli</i>	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC ₅₀	MIC ₉₀
Lincomycine	1	2	≤0.12	64	-*	-*
Neomycine	2	4	-*	-*	4	4
Lincomycine/neomycine (2:1)	1/0.5	1/0.5	≤0.12/-*	64/-*	-*/4	-*/4

-* = niet gevoelig voor dit antibioticum

Een variabel percentage van resistente *Streptococcus uberis* stammen (20-30%) tov lincomycine werd gerapporteerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na infusie van Albionic volgens het aanbevolen behandelingsschema, werden de volgende concentraties aan lincomycine en neomycine gemeten in de behandelde kwartieren:

Antibioticum	Concentraties (µg/ml) ¹ / tijdstip na eerste infusie			
	12 uren ²	24 uren ³	36 uren	48 uren
Lincomycine	44,2-61,2	46,6-60,3	48,8-64,9	4,2-5,1
Neomycine	17,4-27,0	24,1-35,3	24,8-31,2	4,3-5,6

¹ : 95% betrouwbaarheidsinterval van het gemiddelde

² : onmiddellijk voor de tweede infusie

³ : onmiddellijk voor de derde infusie

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatrii edetas

Aqua ad iniectabilia

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C. Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injectoren van 10 ml en alcoholdoekjes om de tepels te ontsmetten.

Doos met 3 x 10 ml, 12 x 10 ml, 24 x 10 ml en 96 x 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V202517

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 mei 1999

Datum van laatste verlenging: 31 maart 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/11/2019

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT