

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Albiotic 330 mg / 100 mg Solution Intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 10 ml contient :

Lincomycine.....	330 mg
(Équivalent à 374 mg de chlorhydrate de lincomycine)	
Néomycine.....	100 mg
(Équivalent à 154 mg de sulfate de néomycine)	

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 x 10 ml, 12 x 10 ml, 24 x 10 ml, 36 x 10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Vaches laitières en lactation.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Solution intramammaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Lait : 3,5 jours.

Viande et abats : 3 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp :

Après ouverture : à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6701405 1/1999

15. NUMÉRO DU LOT

Lot :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Seringue intramammaire de 10 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Albiotic 330 mg / 100 mg Solution Intramammaire

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 10 ml contient :

Lincomycine.....	330 mg
(Équivalent à 374 mg de chlorhydrate de lincomycine)	
Néomycine.....	100 mg
(Équivalent à 154 mg de sulfate de néomycine)	

3. NUMÉRO DU LOT

Lot :

4. DATE DE PÉREMPCTION

Exp :

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Albiotic 330 mg / 100 mg Solution Intramammaire

2. Composition

Une seringue intramammaire de 10 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Lincomycine.....	330 mg
(Équivalent à 374 mg de chlorhydrate de lincomycine)	
	100 mg
Néomycine.....	
(Équivalent à 154 mg de sulfate de néomycine)	

Solution intramammaire claire, incolore à légèrement jaune

3. Espèces cibles

Vaches laitières en lactation.

4. Indications d'utilisation

Traitement des mammites cliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire selon les politiques officielles, locales et régionales relatives à l'usage des antibiotiques.

Cette combinaison fixe de substances antimicrobiennes ne doit être utilisée que lorsqu'un test de diagnostic indique la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives. L'alimentation des veaux avec des restes de lait contenant des résidus de lincomycine ou de néomycine doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait entraîner la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Eviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains ou toute surface de peau exposée immédiatement après utilisation.

Gestation

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de la néomycine et de la lincomycine aux doses utilisées en thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez la vache laitière pendant la gestation n'a pas été montrée. Toutefois, les quantités de lincomycine et de néomycine absorbées par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament vétérinaire pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Ne pas associer aux macrolides, en particulier l'érythromycine.

Surdosage :
Sans objet.

Incompatibilités majeures :
Sans objet.

7. Effets indésirables

Vaches laitières en lactation :
Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramammaire.

330 mg de lincomycine et 100 mg de néomycine, soit le contenu d'une seringue par quartier infecté, à raison de 3 applications successives espacées de 12 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après avoir vidé le trayon, en nettoyer l'extrémité avec un tampon alcoolisé ou un désinfectant approprié. Utiliser un tampon alcoolisé pour chaque trayon. Choisir le type d'insertion (partielle ou complète) désiré, et insérer l'embout dans le canal du trayon.
Masser la mamelle pour disperser la solution.

Instructions d'application :
Insertion complète : Enlever le capuchon blanc en tirant vers le haut. Introduire doucement la canule entière dans le canal du trayon. Injecter le produit avec précaution.
Insertion partielle : Enlever le capuchon blanc en tirant vers le haut. Introduire doucement la canule dans le canal du trayon sur 3 mm. Injecter le produit avec précaution

10. Temps d'attente

Lait : 3,5 jours.
Viande et abats : 3 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6701405 1/1999

Boîte de 3 seringues intramammaires de 10 ml et 3 serviettes nettoyantes
Boîte de 12 seringues intramammaires de 10 ml et 12 serviettes nettoyantes
Boîte de 24 seringues intramammaires de 10 ml et 24 serviettes nettoyantes
Boîte de 36 seringues intramammaires de 10 ml et 36 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC,
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera,
Bulgarie

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet - ZI d'Etriché
Segré
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
France
Tél : 33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.