

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Albionic 330 mg /100 mg intramammális szuszpenzió A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Linkomicin (hidroklorid formájában) 330 mg/10ml

Neomicin (szulfát formájában) 100 mg/10ml

Segédanyagok: ad 10 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (tejelő tehén)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A tejelő tehenek *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. uberis*, *S. dysgalactiae* és *E. coli* törzsek valamint más, a készítmény iránt érzékeny baktériumtörzsek által okozott heveny tügygyulladásának gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használata után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ha túlérzékenységi reakció lépne fel, a kezelést nem szabad megismételni, hanem azonnal állatorvoshoz kell fordulni.

4.7 Vemhesség, laktáció, idején történő alkalmazás

Laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítmény együttes alkalmazása nem javasolt makrolidokkal, mint például eritromicin.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Fertőzött tügynegyedenként egy fecskendő (10 ml) tartalmát intramammálisan kell beadni.

1. Kezelés előtt a tügyet teljesen ki kell fejni.
2. Megfelelő tügyfertőtlenítő szert tartalmazó meleg vízzel a csecsbimbókat alaposan le kell mosni.
3. Ezt követően a csecsbimbókat meg kell szárítani és a fertőzött tügynegyedet az alábbi módon kell kezelni:
4. Az Albionic 330 mg /100 mg intramammális szuszpenzió A.U.V.-t testhőmérsékletűre kell melegíteni, és alaposan fel kell rázni.
5. A műanyag fecskendőről a zárókupakot eltávolítva kell befecskendezni az injektor teljes tartalmát a tügynegyedbe. A kezelést követően a tügyet meg kell masszírozni, hogy az oldat a tügynegyed minden részébe eljusson.
6. A kezelést követően az összes tügybimbót fertőtleníteni kell
7. A kezelt tehenet legalább 6 órán keresztül nem szabad fejni.

A kezelést 12 óra múlva megismételni. Ha két kezelés után javulás nem mutatkozik, akkor antibiotikum érzékenységi vizsgálatot kell végeztetni, és célzott terápiában részesíteni az állatot.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az egyadagos kiszerelési forma miatt nem értelmezhető.



4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek): 3 nap

Tej: 72 óra (6 fejés)

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikum-kombináció

Állatgyógyászati ATC kód: QJ51RF03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény linkomicin hydrochlorid és neomicin sulphate hatóanyagot tartalmaz steril vizes oldatban.

A linkomicin egy linkozamid-típusú antibiotikum, a *Streptomyces lincolnensis* felhasználásával készül. Rendkívül hatékony Gram-pozitív baktériumok, kiemelten a *Staphylococcus* fajok ellen, kevésbé hatékony vagy hatástalan Gram-negatív baktériumok, mint *E. coli* (kivéve az anaerob fajokat) ellen. A linkomicin hatékony a mycoplasma ellen. A linkomicin bakteriosztatikus hatását a sejt fehérjeszintézisének gátlása révén fejt ki.

A neomicin egy aminoglikozid típusú antibiotikum. Széles hatásspektrumú antibiotikum, hatékony a Gram-pozitív baktériumokkal szemben, beleértve a *Staphylococcus* és *Streptococcus* fajokat, ugyancsak hatékony a Gram-negatív baktériumokkal szemben, beleértve az *Escherichia coli*-t is. Nagyobb hatékonyságot mutat a *Staphylococcus* fajokkal szemben, mint a *Streptococcus* fajokkal szemben. A neomicin megváltoztatja a baktérium fehérjeszintézisét. Magas koncentrációban a baktérium sejtmembránját károsítja, így bakteriosztatikus és baktericid hatása is érvényesül.

In vitro körülmények között a linkomicin és neomicin kombináció baktericid hatása a *Staphylococcus aureus*-szel és az *E. coli*-val szemben és bakteriosztatikus hatása a streptococcusokkal szemben. A kombináció szinergikus hatása a *Staphylococcus aureus*-szal szemben.

A linkomicin, neomicin és a kettő kombinációja hatékony mind a penicillinázt termelő mind a penicillinázt nem termelő staphylococcusokkal szemben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény ajánlott adagjának alkalmazása után a következő koncentrációk mérhetőek tőgynegyedenként:

Antibiotikum	Koncentráció (µg/ml) / időtartam az első infúziót követően			
	12 óra ¹	24 óra ²	36 óra	48 óra
Linkomicin	52,7	53,5	56,9	4,6
Neomicin	22,2	29,7	28,0	4,9

¹ közvetlenül a második infúzió előtt² közvetlenül a harmadik (utolsó) infúzió előtt

A tej antibiotikum-szintje a megcélzott kórokozók MIC-értéke körül van, és fennmarad a teljes adagolási periódus alatt illetve azt követően legalább 12 órán át.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Dinátrium-edetát

10 %-os sósav oldat (szükség esetén, a pH beállítására)

10 %-os nátrium-hidroxid oldat (szükség esetén, a pH beállítására)

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti bontatlan csomagolásban, száraz helyen tartandó.

30°C alatt tárolandó. Fagyástól óvni kell!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

24 illetve 144 darab 10 ml tőgyinfúziót tartalmazó polietilén fecskendő és 24 illetve 144 alkoholos törülköző dobozban.



6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3053/1/11 MgSzH ÁTI (10 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április. 22.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. december 15.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. október 1.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TULAJDONJOGOK
Nem értelmezhető.

