

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albionic 330/100 mg – Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Injektor mit 10 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycin	330 mg
(entsprechend 376 mg Lincomycinhydrochlorid)	
Neomycin	100 mg
(entsprechend 144 mg Neomycinsulfat)	

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumedetat	5 mg
Natriumhydroxid-Lösung 10 %	
Salzsäure 10 %	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart

Rind (Kuh, laktierend)

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der klinischen Mastitis bei laktierenden Rindern, verursacht durch: *Staphylococcus aureus* (sowohl Penicillinase- als auch nicht Penicillinase-produzierende Stämme), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, den Hilfsstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion.
Nicht anwenden bei Hör- und Gleichgewichtsstörungen.

3.4. Besondere Warnhinweise

Bei intrazisternaler Behandlung akuter Mastitiden mit einer Störung des Allgemeinbefindens ist zusätzlich eine parenterale antibiotische Behandlung erforderlich.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Erreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen fördern und die Wirksamkeit herabsetzen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Das Verfüttern von Sperrmilch, die Rückstände der Wirkstoffe enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch (ausser während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zur Selektion resistenter Bakterien innerhalb der intestinalen Darmflora sowie zu einer Verschiebung im gastrointestinalen Mikrobiom des Kalbes führen kann. Dadurch kann es einerseits zu Antibiotika- bedingten Durchfällen kommen und andererseits kann eine Ausscheidung resistenter Bakterien über die Faeces stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Aminoglykoside wie Neomycin, und Lincosamide wie Lincomycin, können nach Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Allergische Reaktionen gegen diese Wirkstoffe können gelegentlich auch schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aminoglykoside oder Lincosamide sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um eine Exposition zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort die betroffene Region mit Wasser spülen. Sollten nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag oder anhaltende Augenreizung auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen und der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

3.6. Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend):

Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt	Gleichgewichtsstörung ¹ , Hörschädigung ¹ Nierenfunktionsstörung ¹
--	--

werden)	Neuromuskuläre Störung (neuromuskuläre Blockade) ¹ Allergische Reaktion (Hautreaktion, anaphylaktische Sofortreaktion) ²
---------	---

¹ Eine neuromuskuläre Blockade kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z. B. Neostigmin) sind nicht wirksam.

² Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

- Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide
- Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während Trächtigkeit (ausgenommen der Trockenstehperiode) und Laktation vorgesehen.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Makroliden, wie z.B. Erythromycin, angewendet werden, da Makrolide und Lincosamide um die gleichen Bindungsstellen an der 50- S-Untereinheit der Ribosomen konkurrieren (Kreuzresistenz zwischen Makroliden und Lincosamiden).

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramammären Anwendung

Der Inhalt eines Injektors (10 ml) pro erkranktem Euterviertel intramammär applizieren.

Vor der Behandlung sind die Zitzen gründlich mit warmem Wasser und einem geeigneten Antiseptikum, zu reinigen und anschließend abzutrocknen.

Das Euter ist vollständig auszumelken und die Zitzen sind mit einem der beiliegenden Reinigungstücher oder einem geeigneten Desinfektionsmittel zu desinfizieren.

Verwenden Sie für jede Zitze ein neues Reinigungstuch.

Nach der intramammären Applikation sollte das Euterviertel vorsichtig massiert werden, um das Tierarzneimittel in der Milchzisterne zu verteilen. Nach der Applikation wird empfohlen, alle Zitzen mit einem geeigneten Dippmittel zu desinfizieren.

Die Behandlung sollte dreimal im Abstand von 12 Stunden, zu den Melkzeiten, durchgeführt werden.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung sind keine anderen Symptome als jene, die unter Nebenwirkungen genannt sind, zu erwarten. Sollten Symptome (siehe Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“) auftreten, sind entsprechende Notfallmaßnahmen zu ergreifen.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 4 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1. ATCvet Code

QJ51RF03

4.2. Pharmakodynamik

Lincomycin

Lincomycin ist eine antibiotisch wirksame Substanz aus der Gruppe der Lincosamide, die von *Streptomyces lincolnensis* produziert wird. Es ist gegen folgende, vor allem grampositive aerobe Erreger und gegen Anaerobier wirksam:

Staphylokokken, inkl. Penicillinase-produzierende Stämme und Streptokokken, inkl. β -haemolisierender Streptokokken, wie *Sc. agalactiae*, *Sc. dysgalactiae* und *Sc. uberis*.

Unter den Anaerobiern sind folgende Erreger empfindlich: Clostridien (*Cl. perfringens*), Bacteroides-Arten, Peptostreptokokken, Aktinomyzeten sowie Fusobakterien.

Lincomycin besitzt auch eine gute Wirksamkeit gegenüber Mykoplasmen, eine geringe oder keine Aktivität besteht gegenüber gramnegativen aeroben Keimen wie z.B. *E. coli*.

Lincomycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die antibakterielle Wirkung somit bakteriostatisch oder bakterizid. Die Resistenzentwicklung erfolgt langsam nach dem 'slow multistage' Typ, wobei eine komplette Kreuzresistenz zu Clindamycin und eine partielle Kreuzresistenz zu Makroliden (Makrolid-Linkosamid-Streptogramin-Resistenz) besteht. Toxikologisch gesehen weist Lincomycin eine große therapeutische Breite auf. In Mutagenitätsstudien (z.B. Ames-Test, Mikronukleus-Test u.a.) wurden keine mutagenen Wirkungen von Lincomycin beobachtet.

Reproduktionsstudien an Ratten ergaben keine teratogenen Effekte. Bei Langzeituntersuchungen bei Ratten wurden keine Unterschiede in der Tumorzinzidenz gefunden.

Neomycin

Neomycin ist ein Aminoglykosidantibiotikum, das von *Streptomyces fradiae* produziert wird.

Das Wirkungsspektrum umfasst vorwiegend gramnegative aerobe Keime (*E. coli*, Klebsiellen, Salmonellen, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter aerogenes*, Brucellen, Pasteurellen, z.T. *Pseudomonas aeruginosa*) aber auch grampositive Keime wie *Staphylococcus aureus*

oder *Trueperella pyogenes*. Weitgehend unwirksam ist Neomycin gegenüber Streptokokken.

Neomycin wirkt bakterizid durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese. Der Angriffspunkt ist die 30-S-Untereinheit der Bakterienribosomen, wobei es zu einer Hemmung der Proteinsynthese und zu einer "Verzerrung" der Translation des genetischen Codes an der mRNA kommt.

Eine vorliegende Resistenz gegen Neomycin erstreckt sich meist auch auf Kanamycin, z. T. auch auf Gentamicin und Dihydrostreptomycin.

Neomycin besitzt bei parenteraler Gabe eine starke Oto- und Nephrotoxizität. Überhöhte Dosierungen können zur Atemlähmung führen.

Eine Teratogenität bei der Verabreichung von Neomycin konnte nicht festgestellt werden; da Neomycin die Plazenta passiert, sind oto- oder nephrotoxische Wirkungen während der pränatalen Entwicklung wie bei anderen Aminoglykosidantibiotika jedoch nicht auszuschließen.

Lincomycin und Neomycin in Kombination

In vitro Studien haben gezeigt, dass diese Kombination bakterizid wirksam ist gegen *Staphylococcus aureus* und *E. coli* und bakteriostatisch wirksam gegen *Streptococcus* spp. Ein Synergismus wurde auch gegen *Staphylococcus aureus* nachgewiesen.

Lincomycin, Neomycin und die Kombination der beiden Wirkstoffe haben sich als wirksam gegen Penicillinase und nicht-Penicillinase produzierende Staphylokokken erwiesen.

4.3. Pharmakokinetik

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels gemäß dem empfohlenen Behandlungsschema konnten folgende mittlere Konzentrationen von Lincomycin und Neomycin in den jeweils behandelten Eutervierteln gemessen werden:

Wirkstoff	Konzentration (µg/ml) 12 Stunden nach erster Verabreichung¹⁾	Konzentration (µg/ml) 24 Stunden nach erster Verabreichung²⁾	Konzentration (µg/ml) 36 Stunden nach erster Verabreichung	Konzentration (µg/ml) 48 Stunden nach erster Verabreichung
Lincomycin	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomycin	27,2	29,9	28,0	4,9

¹⁾ unmittelbar vor der zweiten Instillation

²⁾ unmittelbar vor der dritten (letzten) Verabreichung

Therapeutisch wirksame Spiegel oberhalb der MHK werden über die gesamte Behandlungsdauer und mindestens 12 Stunden danach, also insgesamt über zumindest 2 Tage aufrechterhalten.

Neomycin ist ein basisches Aminoglykosid, das in Fetten schlecht löslich ist, eine hohe Bindungsaffinität zum Eutergewebe aufweist und nur gering systemisch resorbiert wird. Daher verbleibt es nach der Verabreichung über einen längeren Zeitraum im Euter.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Injektor mit 10 ml Inhalt.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 24 oder 144 Injektoren mit Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 8-00408

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.09.1999

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).