

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. 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:

Natriumedetat	5 mg
---------------	------

Klare, farblose bis gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

4. Anwendungsgebiet(e)

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*.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Hör- und Gleichgewichtsstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Überdosierung:

Bei Überdosierung sind keine anderen Symptome als jene, die unter Nebenwirkungen genannt sind, zu erwarten. Sollten Symptome auftreten, sind entsprechende Notfallmaßnahmen zu ergreifen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit anderen 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 Linkosamiden).

7. 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 Albiotic intramammär 330 mg / 100 mg 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 eine kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter der Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nach der Applikation wird empfohlen, alle Zitzen mit einem geeigneten Dippmittel zu desinfizieren.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr: 8-00408

Umkarton mit 24 und 144 Injektoren mit Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Biovet Joint Stock Company
39, Petar Rakov Str.,
4550 Peshtera, Bulgaria

17. Weitere Informationen

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.

Rezept- und apothekenpflichtig.
