

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Albionic 330 mg / 100 mg intramamarna raztopina za krave v laktaciji

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

10 ml injektor vsebuje:

Učinkovine:

linkomicin (v obliki linkomicinijevega klorida)	330 mg
neomicin (v obliki neomicinijevega sulfata)	100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Dinatrijev edetat	5 mg
Klorovodikova kislina	
Natrijev hidroksid	
Voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina, brez vidnih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje mastitisa pri kravah v obdobju laktacije.

Zdravilo učinkuje proti *Staphylococcus* spp. (vrstam, ki proizvajajo penicilinaze ter vrstam, ki je ne proizvajajo), vključno s *Staphylococcus aureus*, proti *Streptococcus* spp., vključno s *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae* in *S. uberis* in proti koliformnim bakterijam, vključno z *E. coli*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na predhodnih mikrobioloških preizkušanjih občutljivosti bakterij, izoliranih pri živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni farne) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti zdravilu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi protimikrobnimi zdravili ali razredi protimikrobnih zdravil, zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na linkozamide naj zdravilo dajejo previdno in naj nosijo zaščitne rokavice.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravila ne uporabite pri kravah v času presušitve.
Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne uporabite skupaj z makrolidnimi antibiotiki (npr. eritromicinom ali spiramicinom), saj se linkomicin in makrolidi vežejo na isto 50S podenoto bakterijskega ribosoma in delujejo antagonistično.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramamarna uporaba.

Vsebina enega injektorja (10 ml) zadostuje za zdravljenje ene vimenske četrti. Zdravilo dajte še dvakrat v razmaku 12 ur.

Pri dajanju zdravila pazite, da ne poškodujete seskovega kanala. Pred dajanjem zdravila, seske in vime umijte s toplo vodo, ki vsebuje blago razkužilo, in jih posušite. Obolelo vimensko četrt pred aplikacijo povsem izmolzite. Vrh seska razkužite z razkužilnim robčkom ali drugim primernim sredstvom. Za vsak sesek uporabite nov robček.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Živali zdravilo dobro prenašajo. V primeru nenamernega prekomernega odmerjanja je malo verjetno, da bi se razvili lokalni ali sistemski neželeni učinki. Če opazite kakršen koli neželen učinek, takoj obvestite veterinarja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Mleko: 84 ur.

Meso in organi: 3 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ51RF03.

4.2 Farmakodinamika

Linkomicin je antibiotik iz skupine linkozamidov in je proizvod bakterije *Streptomyces lincolensis*. Deluje na grampozitivne bakterije, predvsem *Staphylococcus* spp. in *Streptococcus* spp., učinek na gramnegativne bakterije, kot je *E. coli*, je majhen ali ga sploh ni, deluje le na anaerobe. Linkomicin ima dober učinek na mikoplazme. Na občutljive mikroorganizme deluje bakteriostatično, inhibira sintezo beljakovin na ribosomski podenoti 50S.

Neomicin je aminoglikozidni antibiotik, proizvod bakterije *Streptomyces fradiae*. Ima širok spekter delovanja na grampozitivne (vključno s *Staphylococcus* spp. in *Streptococcus* spp.) in gramnegativne bakterije (vključno z *E. coli*). Bolje deluje proti *Staphylococcus* spp. kot proti *Streptococcus* spp. Neomicin se veže na 30S podenoto bakterijskega ribosoma, to povzroči nesorazmerje pri vezavi ribosomalnih proteinov zaradi napak pri branju aminokislinskega zaporedja mRNA. Na ta način neomicin prepreči prevajanje in sintezo bakterijskega proteina. Aminoglikozidi v visokih koncentracijah poškodujejo celično steno bakterije in imajo bakteriostatično in baktericidno delovanje.

In vitro študije so pokazale, da deluje kombinacija linkomicina in neomicina na *Staphylococcus aureus* in *E. coli* baktericidno, na *Streptococcus* spp. pa bakteriostatično. Na *Staphylococcus aureus* ima kombinacija antibiotikov sinergističen učinek.

Linkomicin, neomicin in kombinacija obeh antibiotikov so učinkoviti proti *Staphylococcus* spp. vrstam, ki proizvajajo penicilinaze ter vrstam, ki je ne proizvajajo.

4.3 Farmakokinetika

Povprečna koncentracija linkomicina in neomicina v zdravljeni vimenski četrti po priporočenem odmerku zdravila:

Antibiotik	Koncentracija (µg/ml) / čas po prvem dajanju			
	12 ur ¹	24 ur ²	36 ur	48 ur
linkomicin	52,7	53,5	56,9	4,6
neomicin	22,2	29,7	28,0	4,9

¹ tik pred drugim dajanjem zdravila.

² tik pred tretjim (zadnjim) dajanjem zdravila.

Koncentracije antibiotika so nad vrednostjo MIK za ciljne patogene celotno obdobje zdravljenja in najmanj 12 ur po tem.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Zaščitite pred zamrznitvijo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Škatla z 20, 24 ali 96 polietilenskimi injektorji s po 10 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Huvepharma NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0188/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.3.2002

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

8.9.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).