RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Nombre del medicamento veterinario

ALBIOTIC

2. Composición cualitativa y cuantitativa en términos de ingredientes activos y de componentes del excipientado, conocimiento que es necesario para la correcta administración del producto medicinal.

Cada 10 ml contienen:

Lincomicina base (como lincomicina clorhidrato)	330 mg
Neomicina base (como neomicina sulfato)	100 mg
Edetato disódico	5 mg
Agua para inyección c.s.p.	10 ml

3. Forma farmacéutica

Solución acuosa estéril para administración intramamaria a animales en lactación vía el canal lactóforo.

4. Propiedades farmacológicas y farmacocinéticas

Propiedades farmacológicas y en la medida que esta información sea útil para fines terapéuticos, particularidades farmacocinéticas.

El producto contiene lincomicina clorhidrato y neomicina sulfato como ingredientes activos en un vehículo acuoso estéril.

Farmacodinámica

Lincomicina es un antibiótico lincosamínico derivado del *Streptomyces lincolnensis*. Posee actividad específica contra bacterias Gram-positivas, particularmente *Staphylococcus spp* y *Streptococcus spp*, teniendo muy poca o ninguna actividad frente a bacterias Gram-negativas tales como *E.coli* (excepto anaerobios). Lincomicina tiene buena actividad frente micoplasma. La lincomicina se une a la sub-unidad 50S del ribosoma, inhibiendo la síntesis proteica celular. Generalmente se considera un compuesto bacteriostático.

Neomicina es un antibiótico aminoglicósido derivado del *Streptomyces fradiae*. Tiene amplio espectro de actividad frente a bacterias Gram-positivas, incluyendo *Staphylococcus spp* y *Streptococcus spp*, y bacterias Gram-negativas, incluyendo *Eschericia coli*. Es mas activo frente a *Staphylococcus spp* que frente a *Streptococcus spp*. La neomicina se une a la sub-unidad 30S del ribosoma bacteriano produciendo una malformación en la unión a proteína ribosómica debido por error en la lectura del código ácido amínico del mRNA. Por lo tanto, la neomicina dificulta la traducción y como consecuencia la síntesis proteica bacteriana. En concentraciones elevadas, los aminoglicósidos también dañan la membrana celular bacteriana y por ello se considera generalmente que tiene propiedades bacteriostáticas y bactericidas.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Los estudios *in vitro* han demostrado que la lincomicina y la neomicina en asociación tienen actividad bactericida frente *Staphylococcus aureus* y *Eschericia coli* y actividad bacteriostática frente estreptococos. La asociación también ha demostrado sinergismo frente *Staphylococcus aureus.*

La lincomicina, la neomicina y la asociación han demostrado actividad frente cepas de estreptococos productoras y no productoras de penicilinasas.

Farmacocinética

Tras la administración de la dosis recomendada del producto, se midieron las siguientes concentraciones medias de lincomicina y neomicina en los cuarterones individuales tratados:

Antibiótico	Concentración (mcg/ml) / Tiempo después de la infusión			
	12 horas (1)	24 horas (2)	36 horas	48 horas
Lincomicina	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomicina	27,2	29,9	28,0	4,9

(1) Inmediatamente antes de la segunda infusión
(2) Inmediatamente antes de la tercera (ultima) infusión

Los niveles de antibiótico en leche se mantienen por encima de los valores de las CIM de los microorganismos indicados, durante todo el periodo de tratamiento y en las 12 horas posteriores.

5. Particularidades clínicas:

5.0 Especies de destino

Vacas lecheras

5.1 Indicaciones terapéuticas especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la mastitis en vacas lecheras. El producto es efectivo frente especies de Staphylococos (cepas productoras y no-productoras de penicilinasas) incluyendo *Staphylococcus aureus*, especies de estreptocos incluyendo *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*, y bacterias coliformes incluyendo *Eschericia coli*.

5.2 Contraindicaciones

Ninguna

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

No se conocen

5.4 Precauciones particulares para su utilización

Ninguna

5.5 Uso durante la gestación y la lactación

No hay restricciones

5.6 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar concomitantemente con macrólidos, por ej. eritromicina, debido a que la lincomicina y los macrólidos antagonizan en el punto de acción, la subunidad 50 S del ribosoma.

5.7 Posología y modo de administración

Dosis: Inyectar una jeringa (10 ml de producto) en cada cuarterón afectado. Repetir este tratamiento inmediatamente después de cada uno de los dos ordeños siguientes, cada 12 horas, hasta un total de tres dosis consecutivas por cada cuarterón infectado.

Administración: solo por vía intramamaria tomando precauciones asépticas.
Cuando sea necesario, lavar los pezones o toda la ubre con agua caliente que contenga un desinfectante adecuado y secar completamente. Ordeñar completamente la ubre. Limpiar a fondo los pezones con una toallita impregnada en alcohol u otro antiséptico adecuado. Utilizar una toallita para cada ubre. Quitar el tapón de la cánula de plástico. Mientras se sostiene firmemente el pezón insertar la punta dentro del canal, empujando suavemente el émbolo hasta inyectar todo el contenido. Después de la infusión, dar un masaje al cuarterón para facilitar la distribución del producto. Es aconsejable sumergir los pezones en un baño autorizado, después de la infusión.

5.8 Sobredosificación

El producto es bien tolerado. En caso de sobredosificación por accidente, es bastante improbable que se produzca alguna reacción local o efecto secundario sistémico en el animal, sin embargo, en caso de producirse deberá informarse siguiendo la normativa legal vigente.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

5.10 Tiempo de espera

Leche: No debe consumirse leche durante el tratamiento. Tras la última administración, el tiempo de espera será de 84 horas, primer ordeño en el que la leche es apta para el consumo.

Carne: 3 días

5.11 Precauciones especiales para las personas que administran el producto

Solo para el tratamiento de animales.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Incompatibilidades
No se han descrito

6.2 Periodo de caducidad, si es aplicable después de la reconstitución o una vez abierto el envase
36 meses

6.3 Precauciones especiales de conservación
Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la congelación.

6.4 Naturaleza y contenido de los recipientes
Solución acuosa estéril en jeringas de polietileno (plastets) de 10 ml, en envases de cartón de 3 x 10 ml, 12 x 10 ml, 24 x 10 ml y en cubo de plástico con 96 x 10 ml y 144x 10 ml, todas las presentaciones contienen toallitas impregnadas en alcohol para limpieza de la ubre.

6.5 Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento no utilizado, o sus residuos
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1281 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de autorización renovación: **18 de mayo de 1999/3 de abril de 2007**
- Fecha de la presente revisión del SCP: