

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Albionic, solution intramammaire pour bovins en lactation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Lincomycini hydrochloridum (= *Lincomycinum* 330 mg) – *Neomycini sulfas* (= *Neomycinum* 100 mg) –

Excipients:

Dinatrii edetas - *Aqua ad iniectabilia q.s. ad* 10 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution intramammaire

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Les bovins en lactation.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement, chez les bovins en lactation, des mammites causées par les staphylocoques (les souches pénicillinase-positives comme les souches pénicillinase-négatives), y compris *Staphylococcus aureus*; les streptocoques, tels que *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*; et les bactéries coliformes, y compris *Escherichia coli*, sensibles à la lincomycine et/ou la néomycine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux hypersensibles à la lincomycine ou à la néomycine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

La sélection de résistances est susceptible d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes; l'utilisation du produit devrait donc être basée sur les résultats des tests de sensibilité.

4.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Il est conseillé aux personnes hypersensibles aux lincosamines ou aux aminoglycosides, d'utiliser des gants pendant la manipulation de l'injecteur.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il peut y avoir un antagonisme avec les macrolides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Infusez un injecteur de 10 ml par quartier infecté, trois fois à 12 heures d'intervalle.

Mode d'administration: intramammaire, avec les précautions nécessaires pour respecter l'asepsie. Si nécessaire, bien nettoyer le(s) trayon(s) ou la mamelle entière avec de l'eau chaude et un antiseptique approprié, et essuyez complètement. Traire complètement le quartier. Désinfectez la pointe du trayon avec une serviette d'alcool ou un désinfectant approprié. Utilisez une nouvelle serviette pour chaque trayon. Enlevez le capuchon de la canule plastique. Insérez la pointe de la canule dans le canal du trayon. Poussez le piston complètement pour administrer tout le contenu de l'injecteur et puis massez doucement le quartier pour répartir le produit dans les sinus galactophores. Après infusion, il est conseillé de traiter tous les trayons avec une solution désinfectante appropriée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La spécialité est bien tolérée chez la vache laitière en lactation. Un surdosage accidentel ne devrait induire aucune réaction locale ou systémique chez l'animal ; Toutefois, tout effet secondaire inattendu doit être signalé au vétérinaire traitant.

4.11 Temps d'attente

Lait: 84 heures.

Viande et abats: 3 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmaco-thérapeutique : lincomycine, en combinaison avec d'autres agents antibactériens

Code ATCvet: QJ51RF03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La lincomycine est un antibiotique de la famille des lincosamides, obtenu à partir de *Streptomyces lincolnensis*. En général, la lincomycine est active *in vitro* contre les germes Gram-positifs, en particulier staphylocoques et Streptocoques. Son activité sur les germes Gram-négatif est faible, voire inexistante, sauf contre certains germes anaérobies. La lincomycine se lie à la sous-unité 50 S du ribosome bactérien, inhibant la synthèse protéique. Son activité est bactériostatique.

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides, obtenu à partir de *Streptomyces fradiae*. En général, la néomycine est active *in vitro* sur les bactéries Gram – aérobies, certaines bactéries Gram + (en particulier vis-à-vis des staphylocoques mais moins vis-à-vis des streptocoques) et certains mycoplasmes. Elle est inactive contre les bactéries.

La néomycine se lie à la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, ce qui perturbe la lecture du code constitutif de l'ARN messenger, et finalement la synthèse protéique bactérienne. À de fortes concentrations, il a été montré que les aminoglycosides endommagent la paroi bactérienne, ce qui ajoute des propriétés bactéricides aux propriétés bactériostatiques.

Il a été démontré *in vitro* que l'association lincomycine-néomycine exerce une activité bactéricide sur *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*, et une activité bactériostatique sur les streptocoques. L'action de l'association Lincomycine-Néomycine sur *Staphylococcus aureus* est synergique.

La lincomycine, la néomycine et l'association lincomycine-néomycine sont actives sur les Staphylocoques producteurs de pénicillinases.

Les concentrations inhibitoires minimales (MIC)($\mu\text{g/ml}$)(2001-2003) suivantes ont pu être mesurées pour la lincomycine, néomycine et l'association lincomycine/néomycine.

	<i>Staphylococcus Aureus</i>		<i>Streptococcus uberis</i>		<i>Escherichia coli</i>	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC ₅₀	MIC ₉₀
Lincomycine	1	2	≤0.12	64	-*	-*
Néomycine	2	4	-*	-*	4	4
Lincomycine/néomycine (2 :1)	1/0.5	1/0.5	≤0.12/-*	64/-*	*/4	*/4

-* = pas sensible pour cet antibiotique

Un pourcentage variable de souches de *Streptococcus uberis* résistantes (20-30%) envers la lincomycine est rapporté.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'infusion, à la posologie recommandée, de Albionic, les concentrations moyennes suivantes ont pu être mesurées dans chaque quartier traité.

Antibiotique	Concentration (µg/ml) ¹ /Temps après la 1ère infusion			
	12 heures ²	24 heures ³	36 heures	48 heures
Lincomycine	44,2-61,2	46,6-60,3	48,8-64,9	4,2-5,1
Néomycine	17,4-27,0	24,1-35,3	24,8-31,2	4,3-5,6

¹ : 95 % intervalle de confiance

² : immédiatement avant la deuxième infusion.

³ : immédiatement avant la troisième infusion.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Dinatrii edetas ;

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et contenu du conditionnement primaire

Applicateurs intramammaires en polyéthylène de 10 ml et serviettes d'alcool pour désinfecter les trayons.

Boîtes de 3 x 10ml, 12 x10ml, 24 x10 ml et 96 x 10ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V202517

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :03 mai 1999

Date du dernier renouvellement :31 mars 2008

10. DATE DE DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

12/11/2019

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE