

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Albiotic

Ενδομαστικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Lincomycin (as Lincomycin hydrochloride)

ανά 10 ml

330mg

Neomycin (as Neomycin sulphate)

100mg

Έκδοχα:

Disodium edetate

5mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδομαστικό διάλυμα για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής. Το προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά των στελεχών του *Staphylococcus* (τόσο αυτών που παράγουν όσο και αυτών που δεν παράγουν πενικιλινάση), συμπεριλαμβανομένου του *Staphylococcus aureus*, των στελεχών του *Streptococcus*, συμπεριλαμβανομένων των *Streptococcus dysgalactiae* και *Streptococcus uberis* και των κολιβακίλλων, συμπεριλαμβανομένης της *Escherichia coli*.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (περιφερειακές, επίπεδο γεωργικής

φάρμας) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα.

Στην περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, το σημείο επαφής πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα).

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία.

Χωρίς περιορισμούς.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με μακρολίδια, όπως για παράδειγμα ερυθρομυκίνη, επειδή η λινκομυκίνη και τα μακρολίδια είναι ανταγωνιστικό το ένα του άλλου στο σημείο της δράσης, στην 50S ριβοσωμική υπο-μονάδα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία: Να γίνει έγχυση μιας σύριγγας (10ml) σε κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο. Επαναλάβετε τη θεραπεία αμέσως μετά από κάθε μια από τις επόμενες αμέλξεις (κάθε 12 ώρες), ώστε να γίνουν τρεις εγχύσεις συνολικά σε κάθε μολυσμένο τεταρτημόριο μαστού.

Τρόπος χορήγησης: Χορηγείται μόνο με ενδομαστική έγχυση, υπό συνθήκες ασηψίας.

Όταν θεωρείται απαραίτητο, πλύνετε πολύ καλά τις θηλές ή ολόκληρο το μαστό με χλιαρό νερό και κατάλληλο αντισηπτικό και στεγνώστε καλά. Αμέλξτε πλήρως το μαστό. Κάνετε αντισηψία στο άκρο της θηλής με τεμάχιο γάζης εμποτισμένο σε οινόπνευμα ή άλλο αντισηπτικό. Χρησιμοποιήστε ξεχωριστό τεμάχιο γάζης για κάθε θηλή. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το πλαστικό άκρο της σύριγγας. Διαλέξτε το επιθυμητό μήκος εισόδου (μερικό ή ολόκληρο) και εισάγετε το άκρο της σύριγγας στο θηλαίο πόρο. Σπρώξτε το έμβολο ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο της σύριγγας και μαλάξτε το τεταρτημόριο ώστε να διαχυθεί το προϊόν στο γαλακτοφόρο κόλπο. Μετά την έγχυση, συνιστάται όπως βυθίσετε όλες τις θηλές σε κατάλληλο διάλυμα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

Το προϊόν είναι καλά ανεκτό. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας από λάθος, είναι απίθανο να συμβούν τοπικές ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο ζώο. Να αναφερθούν αμέσως όμως στον κτηνίατρο οι οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας: (αγελάδες): 3 ημέρες

Γάλα: (αγελάδες): 84 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το προϊόν περιέχει ως δραστικά συστατικά υδροχλωρική λινκομυκίνη και θειική νεομυκίνη σε ένα στείρο υδατικό φορέα.

ATCvet code: QJ51RF03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η λινκομυκίνη είναι ένα λινκοσαμίδικό αντιβακτηριδιακό, που προέρχεται από το *Streptomyces lincolnensis*. Είναι ιδιαίτερα δραστική κατά των Gram-θετικών βακτηρίων, ιδίως των στελεχών *Staphylococcus* και *Streptococcus* και είναι λίγο ή καθόλου δραστική κατά των Gram-αρνητικών βακτηρίων όπως *Escherichia coli* (εκτός από τα αναερόβια). Η λινκομυκίνη είναι αποτελεσματική κατά των μυκοπλασμάτων. Η λινκομυκίνη συνδέεται με την 50S υπο-μονάδα του βακτηριακού ριβοσώματος, αναστέλλοντας με αυτό τον τρόπο την πρωτεϊνική σύνθεση του κυττάρου. Γενικά, θεωρείται σαν βακτηριοστατική ουσία.

Η νεομυκίνη είναι ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβακτηριακό, που προέρχεται από το *Streptomyces fradiae*. Έχει ευρύ φάσμα δράσης κατά των Gram-θετικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων των στελεχών *Staphylococcus* και *Streptococcus* και των κατά Gram-αρνητικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένης της *Escherichia coli*. Είναι περισσότερο δραστική κατά των στελεχών του *Staphylococcus* παρά κατά των στελεχών του *Streptococcus*. Η νεομυκίνη συνδέεται με την 30S υπο-μονάδα του βακτηριακού ριβοσώματος και αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την κακή διαμόρφωση της ριβοσωμικής πρωτεΐνης με την οποία συνδέεται, που οφείλεται σε λάθη κατά την αποκωδικοποίηση των αμινοξέων του mRNA. Έτσι, η νεομυκίνη επιδρά στην αποκωδικοποίηση και επομένως το σχηματισμό της βακτηριακής πρωτεϊνικής σύνθεσης. Σε υψηλές συγκεντρώσεις, οι αμινογλυκοσίδες, έχει αποδειχθεί ότι, καταστρέφουν την κυτταρική μεμβράνη των βακτηρίων και επομένως θεωρούνται, γενικά, ότι δρουν τόσο σαν βακτηριοστατικές όσο και σαν βακτηριοκτόνες ουσίες.

In vitro μελέτες έχουν αποδείξει ότι ο συνδυασμός λινκομυκίνης και νεομυκίνης έχει βακτηριοκτόνο δράση κατά των *Staphylococcus aureus* και της *Escherichia coli* και βακτηριοστατική δράση κατά των στρεπτόκοκκων. Ο συνδυασμός έχει επίσης αποδείξει ότι έχει συνεργιστική δράση κατά του *Staphylococcus aureus*.

Έχει αποδειχθεί ότι, η λινκομυκίνη, η νεομυκίνη και ο συνδυασμός τους είναι δραστικά τόσο κατά των σταφυλόκοκκων που παράγουν πενικιλλινάση όσο και κατά αυτών που δεν παράγουν.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από έγχυση του προϊόντος σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα, μετρήθηκαν οι ακόλουθες μέσες συγκεντρώσεις λινκομυκίνης και νεομυκίνης σε κάθε τεταρτημόριο, στο οποίο έγινε έγχυση:

Αντιβακτηριακό	Συγκεντρώσεις (μg/ml) / Χρόνο μετά την πρώτη έγχυση			
	12 ώρες ¹	24 ώρες ²	36 ώρες	48 ώρες
Λινκομυκίνη	52,7	53,5	56,9	4,6
Νεομυκίνη	22,2	29,7	28,0	4,9

¹ αμέσως πριν τη δεύτερη έγχυση

² αμέσως πριν την τρίτη (τελευταία) έγχυση

Τα επίπεδα του αντιβακτηριακού στο γάλα, που είναι υψηλότερα των τιμών του MIC για τα παθογόνα στόχους, παραμένουν σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για ακόμη 12 ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Disodium Edetate

Hydrochloric Acid

Sodium Hydroxide

Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να μην καταψύχεται. Προστατέψτε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας.

Στείρο υδατικό διάλυμα σε σύριγγα πολυαιθυλενίου των 10ml, σε κουτί, που περιέχει 3 ή 12 ή 20 ή 24 ή 96 σύριγγες που κλείνουν με καπάκι από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο και σφραγίζουν με καπάκι από βρωμοβουτύλιο και επίσης τεμάχια γάζης με οινόπνευμα για την αντισηψία των θηλών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV
Uibreidingstraat 80, 2600 Antwerp,
Belgium

Τοπικός Διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd
2033 Στρόβολος,
Κύπρος
Τηλ.: 22 426527

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7855

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

28/3/1981, 22/3/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26/07/2019