POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Albiotic intramamarna raztopina za krave v laktaciji

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

10 ml sterilne intramamarne raztopine (en injektor) vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

dinatrijev edetat	5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.*

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih
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.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo
Osebe z znano preobčutljivostjo na linkozamide naj bodo pri rokovanju z zdravilom Albiotic posebej

previdne in morajo nositi zaščitne rokavice.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Jih ni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Zdravila Albiotic ne dajajte kravam v času presušitve.
Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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.

4.11 Karenca

Mleko: 84 ur.
Meso in organi: 3 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Linkomicin, kombinacije z ostalimi antibiotiki.
Oznaka ATC vet: QJ51RF03.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo vsebuje kombinacijo linkomicina in neomicina.

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.

5.2 Farmakokinetični podatki

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.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dinatrijev edetat
klorovodikova kislina
natrijev hidroksid
voda za injiciranje

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 20, 24 ali 96 polietilenskimi injektorji s po 10 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Huvepharma NV
Uitbreidinsgtraat 80
2600 Antwerp
Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0188/001

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.3.2002
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 19.2.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

26.8.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.