

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Albiotic, intramaminis tirpalas karvėms laktacijos metu

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 10 ml švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicinas (linkomicino hidrochloridas) 330 mg,
neomicinas (neomicino sulfatas) 100 mg;

pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Dinatrio edetatas	5 mg.

Skaidrus tirpalas, bespalvis arba šiek tiek gelsvas intramaminis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, sergančioms mastitu laktacijos metu, gydyti. Veterinarinis vaistas veikia stafilokokus (gaminančius ir negaminančius penicilinazės), tarp jų *Staphylococcus aureus*, streptokokus, tarp jų *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae* bei *S. uberis*, koliformines bakterijas, pvz., *E. coli*.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinių patogenų identifikavimu ir jautrumo testais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą vietiniu / regioniniu lygmeniu. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas pagal oficialias vietines ir regionines politikos nuostatas, susijusias su antibiotikų naudojimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti sąlyčio su tirpalu. Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nedelsiant plauti rankas ir odą, ant kurios veterinarinio vaisto galėjo patekti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (karvės laktacijos metu).

Nepageidaujami reiškiniai nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu buvo mustatytas. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima naudoti vienu metu su makrolidais, pvz., eritromicinu, nes linkomicinas ir makrolidai savo veikimo vietoje, 50S ribosomos subvienete, veikia antagonistškai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Intramaminis tirpalas.

Dozės: į kiekvieną pažeistą tešmens ketvirtį reikia suleisti po 10 ml veterinarinio vaisto (vieno švirkšto turinį). Gydytas kartojamas tuoj po kiekvieno kito melžimo kas 12 val., iš viso į vieną ketvirtį reikia suleisti tris kartus.

Naudojimas: veterinarinį vaistą į tešmenį leisti reikia laikantis aseptikos reikalavimų. Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

Prireikus spenius ar visą tešmenį galima kruopščiai nuplauti šiltu vandeniu su tinkamu dezinfekantu bei kruopščiai nusausti. Tešmenį rekomenduotina visiškai išmelžti ir spenio galą dezinfekuoti alkoholyje ar kitame tinkamame dezinfekante sumirkyta servetėle. Kiekvieną spenį būtina valyti atskira servetėle. Nuėmus plastikinį švirkšto antgalį, reikia pasirinkti švirkšto galiuko ilgį (kišti visą ar iš dalies) ir jį įkišti į spenio kanalą. Stūmokliu išstūmus visą švirkšto turinį, tešmens ketvirtį reikia pamasažuoti, kad vaistas patektų į pieno cisterną. Naudojus veterinarinį vaistą, patartina visus spenius pamirkyti aprobuotame spenių mirkale.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šis veterinarinis vaistas yra gerai toleruojamas. Atsitiktinai perdozavus, vietinis ar sisteminis nepalankus poveikis gyvūnui mažai tikėtinas. Jei pastebimas nepageidaujamas poveikis, gydymas turi būti simptominis.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Pienui – 84 val. (maistui galima naudoti 7-ojo melžimo pieną, išmelžtą 84 val. po paskutiniojo gydymo).

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ51RF03

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibakterinių medžiagų deriniai.

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra veikliųjų medžiagų linkomicino hidrochlorido ir neomicino sulfato steriliame vandeniniame nešiklyje.

4.2. Farmakodinamika

Linkomicinas yra linkozamidų grupės antibiotikas, gaunamas iš *Streptomyces lincolnensis*. Linkomicinas veikia gramteigiamus mikroorganizmus: stafilokokus, streptokokus, bet neveikia gramneigiamų mikroorganizmų (išskyrus anaerobus), tokių kaip *E. coli*. Linkomicinas efektyviai veikia mikloplazmas. Linkomicinas jungiasi prie bakterijų ribosomų 50S subvieneto ir blokuoja ląstelės baltymų sintezę. Jis laikomas bakteriostatine medžiaga.

Neomicinas yra aminoglikozidinis antibiotikas, gaunamas iš *Streptomyces fradiae*. Neomicinas yra plataus spektro antibiotikas, veikia gramteigiamas bakterijas, tarp jų stafilokokus ir streptokokus bei gramneigiamas bakterijas, pvz., *E. coli*. Stafilokokus jis veikia geriau nei streptokokus. Neomicinas jungiasi prie bakterijų ribosomų 30S subvieneto ir sukelia netaisyklingo baltymo sintezę dėl klaidingai nuskaitytos iRNR amino rūgščių sekos. Neomicinas sutrikdo baltymo transliaciją ir taip stabdo bakterijos baltymų sintezę. Didelės aminoglikozidų koncentracijos pažeidžia bakterijos ląstelės sienelę, todėl veikia ne tik bakteriostatiškai, bet ir baktericidiškai.

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad linkomicino ir neomicino derinys veikia baktericidiškai *Staphylococcus aureus* bei *E. coli* ir bakteriostatiškai veikia streptokokus.

Linkomicino ir neomicino derinys ir jų derinys veikia penicilazę gaminančius ir penicilazės negaminančius stafilokokus.

4.3. Farmakokinetika

Suleidus veterinarinį vaistą, atskiruose tešmens ketvirčiuose buvo nustatyti tokie vidutiniai linkomicino ir neomicino kiekiai:

Antibiotikas	Kiekis (µg/ml) / Laikas po pirmojo sušvirkštimo			
	12 val. ¹	24 val. ²	36 val.	48 val.
Linkomicinas	52,7	53,5	56,9	4,6
Neomicinas	22,2	29,7	28,0	4,9

¹ tuoj pat prieš antrąjį sušvirkštimą,

² tuoj pat prieš trečiąjį (paskutinįjį) sušvirkštimą.

Antibiotikų kiekis piene, viršijantis MSK patogeniniams mikroorganizmams, išlieka visą naudojimo periodą ir dar mažiausiai 12 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienkartiniai polietileniniai švirkštai po 10 ml, kartoninėse dėžutėse po 24 vnt. su alkoholiu sumirkytomis servetėlėmis speniams dezinfekuoti.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgija

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1053/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999-12-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-16

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Albiotic, intramaminis tirpalas karvėms laktacijos metu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename 10 ml švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

linkomicino (linkomicino hidrochlorido)	330 mg,
neomicino (neomicino sulfato)	100 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

24 švirkštai x 10 ml.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams (karvėms laktacijos metu).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Intramaminis tirpalas.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 3 paros (72 val.),

pienui – 3,5 paros (84 val.) (maistui galima naudoti 7-ojo melžimo pieną, išmelžtą 84 val. po paskutiniojo gydymo).

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/99/1053/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS 10 ML**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Albiotic, intramaminis tirpalas karvėms laktacijos metu

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Linkomicino (linkomicino hidrochlorido)	330 mg/10 ml.
Neomicino (neomicino sulfato)	100 mg/10 ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Albionic, intramaminis tirpalas karvėms laktacijos metu

2. Sudėtis

Viename 10 ml švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicinas (linkomicino hidrochloridas)	330 mg,
neomicinas (neomicino sulfatas)	100 mg;

pagalbinė medžiaga:

dinatrio edetatas	5 mg.
-------------------	-------

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4. Naudojimo indikacijos

Šis veterinarinis vaistas naudojamas karvėms, sergančioms mastitu laktacijos metu, gydyti. Veterinarinis vaistas veikia stafilokokus (gaminančius ir negaminančius penicilinazės), tarp jų *Staphylococcus aureus*, streptokokus, tarp jų *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae* bei *S. uberis*, koliformines bakterijas, pvz., *E. coli*.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinių patogenų identifikavimu ir jautrumo testais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą vietiniu / regioniniu lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas pagal oficialias vietines ir regionines politikos nuostatas, susijusias su antibiotikų naudojimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti sąlyčio su tirpalu. Naudojus veterinarinį vaistą būtina nedelsiant plauti rankas ir odą, ant kurios veterinarinio vaisto galėjo patekti.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu buvo mustatytas. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima naudoti vienu metu su makrolidais, pvz., eritromicinu, nes linkomicinas ir makrolidai savo veikimo vietoje, 50S ribosomos subvienete, veikia antagonistškai.

Perdozavimas

Veterinarinis vaistas yra gerai toleruojamas. Atsitiktinai perdozavus, vietinis ar sisteminis nepalankus poveikis gyvūnui mažai tikėtinas, tačiau apie bet kokias nepageidaujamus reiškinius būtina nedelsiant pranešti veterinarijos gydytojui.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (karvės laktacijos metu):

Nepageidaujami reiškiniai nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Intramaminis tirpalas.

Dozės: į kiekvieną pažeistą tešmens ketvirtį reikia suleisti po 10 ml veterinarinio vaisto (vieno švirkšto turinį). Gydymas kartojamas tuoj po kiekvieno kito melžimo kas 12 val., iš viso į vieną ketvirtį reikia leisti tris kartus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimas: veterinarinį vaistą į tešmenį leisti reikia laikantis aseptikos reikalavimų. Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

Prireikus spenius ar visą tešmenį galima kruopščiai nuplauti šiltu vandeniu su tinkamu dezinfekantu bei kruopščiai nusausti. Tešmenį rekomenduotina visiškai išmelžti ir spenio galą dezinfekuoti alkoholyje ar kitame tinkamame dezinfekante sumirkyta servetėle. Kiekvieną spenį būtina valyti atskira servetėle. Nuėmus plastikinį švirkšto antgalį, reikia pasirinkti švirkšto galiuko ilgį (kišti visą ar iš dalies) ir jį įkišti į spenio kanalą. Stūmokliu išstūmus visą švirkšto turinį, tešmens ketvirtį reikia pamasažuoti, kad vaistas patektų į pieno cisterną. Naudojus vaistą patartina visus spenius pamirkyti aprobuotame spenių mirkale.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Pienui – 84 val. (maistui galima naudoti 7-ojo melžimo pieną, išmelžtą 84 val. po paskutiniojo gydymo).

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/99/1053/001

Vienkartiniai polietileniniai švirkštai po 10 ml, kartoninėse dėžutėse po 24 vnt. su alkoholiu sumirkytomis servetėlėmis speniams dezinfekuoti.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-16

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgija

Tel: +32 03 288 18 49.

pharmacovigilance@huvepharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC,

39 Petar Rakov Street

4550 Peshtera,

Bulgarija

17. Kita informacija