

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albionic oplossing voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector van 10 ml:

Werkzame bestanddelen:

330 mg Lincomycine (als lincomycinehydrochloride)

100 mg Neomycine (als neomycinesulfaat)

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumedetaat
Zoutzuur (10%-oplossing)
Natriumhydroxide (10%-oplossing)
Water voor injecties

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, nagenoeg vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (melkgevende koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van klinische mastitis bij melkgevende koeien, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* (zowel penicillinase- als niet-penicillinase-producerende stammen), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lincomycine en/of neomycine.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen lincomycine en verschillende antimicrobiële middelen, waaronder lincosamiden, macroliden en streptogramine-B antibiotica. Kruisresistentie is ook aangetoond tussen neomycine en verschillende aminoglycoside-antibiotica in geval van *Escherichia coli*. Gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig overwogen worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor lincosamiden, macroliden, streptogramine-B en aminoglycoside-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van lincomycine en neomycine bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (melkgevende koeien):
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden samen met macroliden, zoals erythromycine, omdat lincomycine en de macroliden elkaars werking kunnen antagoneren op de werkingsplaats, de 50S-subunit van het ribosoom.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Neem de nodige aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Driemaalige toediening van 1 injector per geïnfecteerd kwartier met een interval van 12 uur.

Indien nodig, de tepel(s) of het hele uier grondig wassen met warm water en een geschikt antisepticum, en grondig afdrogen. Het kwartier volledig uitmelken. Het slotgat ontsmetten met een alcoholdoekje of een ander aangepast desinfectans. Gebruik een nieuw doekje voor elke tepel.

Het dopje van de plastic canule verwijderen. Breng de top van de canule in het tepelkanaal. De zuiger volledig neerdrukken om de volledige inhoud van de injector in te brengen, en vervolgens het kwartier zacht masseren om het diergeneesmiddel tot in de melkcyste te brengen.

Na toediening wordt aangeraden alle tepels met een goedgekeurde tepeldip te ontsmetten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 84 uren

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ51RG01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycine is een lincosamide antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis*. Lincomycine bezit een specifieke activiteit tegen Gram-positieve bacteriën, onder meer tegen stafylokokken en streptokokken, en is weinig werkzaam tegen Gram-negatieve bacteriën zoals *E.coli*. Het molecuul is tevens actief tegen anaërobe kiemen. Lincomycine bindt aan de 50S-subunit van het bacteriële ribosoom, waardoor de eiwitsynthese van de cel wordt geremd. De werking is bacteriostatisch.

Neomycine is een aminoglycoside antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces fradiae*. Neomycine heeft een breed spectrum activiteit tegen zowel Gram-positieve bacteriën, waaronder stafylokokken en streptokokken, als tegen Gram-negatieve bacteriën, inclusief *E.coli*. De activiteit tegen stafylokokken is hoger dan die tegen streptokokken. Neomycine bindt aan de 30S-subunit van het bacteriële ribosoom, hetgeen resulteert in een remming van de eiwitsynthese. Bij hoge concentraties beschadigen de aminoglycosiden tevens de celmembranen van de bacteriën, en hun werking wordt daarom algemeen zowel bacteriostatisch als bactericide genoemd.

Studies *in vitro* hebben aangetoond dat de combinatie van lincomycine en neomycine een bactericide werking heeft tegen *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*, en een bacteriostatische werking

tegen streptokokken. Tevens werd tegen *Staphylococcus aureus* synergie aangetoond voor deze combinatie. Lincomycine en neomycine, evenals de combinatie van beide zijn actief tegen zowel penicillinase- als niet-penicillinase-producerende stafylokokken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen behandelingsschema, werden de volgende concentraties lincomycine en neomycine gemeten in de behandelde kwartieren:

Antibioticum	Concentraties (mg/ml) / Tijdstip na eerste toediening			
	12 uur ¹	24 uur ²	36 uur	48 uur
Lincomycine	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomycine	27,2	29,9	28,0	4,9

¹ onmiddellijk voor de tweede toediening

² onmiddellijk voor de derde (laatste) toediening

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE injector van 10 ml met rubberdop, injectorpunt met LDPE canule en LDPE dopje in een kartonnen buitenverpakking inclusief alcoholdoekjes.

Verpakkingen van 3 x 10 ml, 12 x 10 ml, 24 x 10 ml en 96 x 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma N.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9210

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 juli 2000

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22 december 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 3 x 10 ml, 12 x 10 ml, 24 x 10 ml en 96 x 10 ml.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albionic oplossing voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per injector van 10 ml:

Werkzame bestanddelen:

330 mg Lincomycine (als lincomycinehydrochloride)

100 mg Neomycine (als neomycinesulfaat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 x 10 ml

12 x 10 ml

24 x 10 ml

96 x 10 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (melkgevende koeien).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramammair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 84 uren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {maand/jaar}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma N.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9210

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

{Injector 10 ml}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albionic

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per injector van 10 ml:

Lincomycine 330 mg

Neomycine 100 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Albionic oplossing voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien

2. Samenstelling

Per injector van 10 ml:

Werkzame bestanddelen:

330 mg Lincomycine (als lincomycinehydrochloride)

100 mg Neomycine (als neomycinesulfaat)

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, nagenoeg vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Rund (melkgevende koeien).

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van klinische mastitis bij melkgevende koeien, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* (zowel penicillinase- als niet-penicillinase-producerende stammen), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor lincomycine en/of neomycine.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen lincomycine en verschillende antimicrobiële middelen, waaronder lincosamiden, macroliden en streptogramine-B antibiotica. Kruisresistentie is ook aangetoond tussen neomycine en verschillende aminoglycoside-antibiotica in geval van *Escherichia coli*. Gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig overwogen worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor lincosamiden, macroliden, streptogramine-B en aminoglycoside-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van lincomycine en neomycine bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden samen met macroliden, zoals erythromycine, omdat lincomycine en de macroliden elkaars werking kunnen antagoniseren op de werkingsplaats, de 50S-subunit van het ribosoom.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund (melkgevende koeien):
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

Neem de nodige aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Driemaalige toediening van 1 injector per geïnfecteerd kwartier met een interval van 12 uur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Indien nodig, de tepel(s) of het hele uier grondig wassen met warm water en een geschikt antisepticum, en grondig afdrogen. Het kwartier volledig uitmelken. Het slotgat ontsmetten met een alcoholdoekje of een ander aangepast desinfectans. Gebruik een nieuw doekje voor elke tepel.

Het dopje van de plastic canule verwijderen. Breng de top van de canule in het tepelkanaal. De zuiger volledig neerdrukken om de volledige inhoud van de injector in te brengen, en vervolgens het kwartier zacht masseren om het diergeneesmiddel tot in de melkcysterne te brengen.
Na toediening wordt aangeraden alle tepels met een goedgekeurde tepeldip te ontsmetten.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag.
Melk: 84 uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9210

Kartonnen doos met 3, 12, 24 of 96 injectoren van 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 december 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
Tel: +32 3 288 18 49.
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet Joint Stock Company
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarije

KANALISATIE UDD
