

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Albionic  
(330 mg + 100 mg) /10 ml roztwór douwrotny dla bydła

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

|                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
| Linkomycyna (w postaci chlorowodoru) | 330 mg/10 ml |
| Neomycyna (w postaci siarczynu)      | 100 mg/10 ml |

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór douwrotny.  
Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztworu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

#### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych *mastitis* u bydła mlecznego powodowanych przez gronkowce (w tym *Staphylococcus aureus*) i paciorkowce (w tym *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*) oraz *Escherichia coli*.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Po zastosowaniu produktu należy natychmiast umyć ręce i każdy fragment skóry, który został narażony na bezpośredni kontakt z produktem.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania**

Zawartość 1 tubostrzykawki (10 ml) wprowadza się do chorej ćwiartki – 3 razy, co 12 godzin zawsze po dokładnym zdojeniu oraz dezynfekcji strzyku.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy odtrutki), jeśli konieczne**

Z uwagi na charakter produktu, nie jest możliwe jego przedawkowanie.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne – 3 dni

Mleko – 72 godziny

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Antybiotyki do stosowania dowymieniowego. Połączenia antybiotyków do stosowania dowymieniowego. Makrolidy i linkosamidy, połączenia z innymi antybiotykami. Linkomycyna, połączenia z innymi antybiotykami.  
Kod ATCvet: QJ51RF03

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Linkomycyna jest antybiotykiem linkozamidowym otrzymanym ze *Streptomyces lincolnensis*. Posiada silne działanie na bakterie Gram – dodatnie, szczególnie *Staphylococcus* sp. oraz *Streptococcus* sp. i posiada bardzo małą skuteczność lub jej brak w stosunku do bakterii Gram – ujemnych takich jak *E. coli* (z wyjątkiem beztlenowych). Linkomycyna posiada bardzo dużą skuteczność przeciw mykoplazmom. Linkomycyna wiąże się z podjednostką 50S rybosomów bakteryjnych hamując w ten sposób syntezę białka w komórkach. Linkomycyna jest antybiotykiem bakteriostatycznym. Nie powoduje powstawania oporności krzyżowej na penicylinę, ampicylinę, cefalosporyny, tetracykliny oraz nowobiocynę.

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym otrzymanym ze *Streptomyces fradiae*. Posiada szerokie spektrum aktywności zarówno przeciw bakteriom Gram – dodatnim, włączając w to *Staphylococcus* sp. i *Streptococcus* sp., jak i Gram – ujemnym włączając w to *E. coli*, *Aerobacter* sp. i *Proteus* sp. Neomycyna wiąże się z podjednostką 30S rybosomów bakteryjnych powodując zaburzenia syntezy białek. Aminoglikozydy w wysokich stężeniach uszkadzają błonę komórkową bakterii. Neomycyna wykazuje działanie bakteriobójcze i bakteriostatyczne. Badania *in vitro* wykazały, że połączenie linkomycyny z neomycyną ma działanie bakteriobójcze przeciw *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* oraz działanie bakteriostatyczne przeciw *Streptococcus*.

Skojarzone działanie linkomycyny i neomycyny poszerza spektrum działania leku oraz znacznie potęguje jego bakteriobójcze właściwości. Kombinacja linkomycyny z neomycyną znajduje szczególne zastosowanie w zwalczaniu infekcji powodowanych przez gronkowce penicylinazo-dodatnie oraz penicylinazo-ujemne.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Lecznicze stężenie obydwu antybiotyków w mleku leczonych zwierząt utrzymuje się na poziomie znacznie przewyższającym MIC (dla wymienionych wyżej gatunków bakterii) jeszcze przez 12 godzin od momentu podania ostatniej dawki produktu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Disodu edetynian  
Kwas solny (10%)  
Sodu wodorotlenek (10%)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tubostrzykawka z HDPE zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, zabezpieczona nakładką z LDPE zawierającą 10 ml roztworu, pakowana po 24 sztuki w tekturowe pudełko.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1233/01

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1 grudnia 2008 r./15 listopada 2011 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA? IMPORTU? POSIADANIA? SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA.**

Nie dotyczy.