

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Albiotic, intramaminis tirpalas karvėms laktacijos metu

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 10 ml švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinės medžiagos:

dinatrio edetato	5 mg.
------------------	-------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, sergančioms mastitu laktacijos metu, gydyti. 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*.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

Naudojimas: vaistą į tešmenį švirkšti 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 nusausinti. 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.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vaistas yra gerai toleruojamas. Atsitiktinai perdozavus vietinis ar sisteminis nepalankus poveikis gyvūnui mažai tikėtinas, tačiau apie bet kokias nepalankias reakcijas būtina nedelsiant pranešti veterinarijos gydytojui.

4.11. Išlauka

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

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibakterinių medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QJ51RF03.

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

5.1. Farmakodinaminės savybės

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*. Stafilocokus 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.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus 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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetatas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
BELGIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1053/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999-12-27
Perregistravimo data 2010-05-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-12-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Albionic, intramaminis tirpalas karvėms laktacijos metu
Linkomicinas / Neomicinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename 10 ml švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

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

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

24 švirkštai.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams (karvėms laktacijos metu).

6. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, sergančioms mastitu laktacijos metu, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į tešmenį.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. 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).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1053/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Albiotic, intramaminis tirpalas karvėms laktacijos metu
Linkomicinas / Neomicinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

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

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į tešmenį.

5. 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).

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui./
Ad usum vet.

INFORMACINIS LAPELIS
Albionic, intramaminis tirpalas karvėms laktacijos metu

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
BELGIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Biovet Joint Stock Company
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Albionic, intramaminis tirpalas karvėms laktacijos metu

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 10 ml švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinių medžiagų:

dinatrio edetato	5 mg.
------------------	-------

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, sergančioms mastitu laktacijos metu, gydyti. 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. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojimas: vaistą į tešmenį švirkšti 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 nusausinti. 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 30°C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

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

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

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

Vaistas yra gerai toleruojamas. Atsitiktinai perdozavus, vietinis ar sisteminis nepalankus poveikis gyvūnui mažai tikėtinas, tačiau apie bet kokias nepalankias reakcijas būtina nedelsiant pranešti veterinarijos gydytojui.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2019-12-16

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.