

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Albionic 330 mg/100 mg intramamálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum) 330 mg

Neomycinum (ut Neomycini sulfas) 100 mg

Pomocné látky:

Dihydrát edetanu disodného 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálny roztok.

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy zvierat

Kravy v období laktácie.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba mastitíd laktujúcich kráv. Liek je účinný proti *Staphylococcus* spp. (kmeňov produkujúcich aj neprodukujúcich penicilinázu) vrátane *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis* a koliformných baktérií vrátane *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku musí byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečbu založiť na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových patogénov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa priamemu kontaktu s kožou. Po zaobchádzaní s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky

Pri výskyte a pretrvávajúci sčervenania kože, opuchu alebo zmenenom mlieku, liečbu prerušiť a prehodnotiť diagnózu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Počas gravidity a laktácie sa môže podávať bez obmedzení.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nepoužívať súčasne s makrolidmi napr. erytromycínom, pretože linkomycín a makrolidy majú antagonistický vzťah v mieste účinku, súťaživosť na 50S ribozomálnej podjednotke.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Obsah jednej striekačky (10 ml lieku) aplikovať do každej postihnutej štvrtky po každom 12 hodinovom vydojení, podať 3 krát do každej liečenej štvrtky.

Spôsob podania: len intramamálne, za aseptických podmienok.

Ak je to potrebné, umyť struky alebo celé vemeno teplou vodou obsahujúcou vhodný dezinfekčný prostriedok na vemeno a riadne osušiť. Mlieko z vemena úplne vydojiť. Koniec strukového kanálíka dezinfikovať tampónom namočeným v alkohole alebo inom vhodným dezinfekčnom prostriedku. Na každý struk použiť nový tampón. Odstrániť uzáver z plastového hrotu striekačky. Určiť vhodnú dĺžku zavedenia (úplnú alebo čiastočnú) a hrot zaviesť do strukového kanálíka. Stlačiť piest a vytlačiť obsah. Štvrtku masírovať tak, aby sa liek dostal do mliečnych cisterien. Po aplikácii sa odporúča ponoriť všetky struky do dezinfekčného prostriedku. Striekačku použiť iba raz.

4.10 Predávkovanie

Liek je dobre tolerovaný. V prípade náhodného predávkovania je nepravdepodobné, že sa vyskytnú lokálne alebo systémové nežiaduce účinky u zvierat, avšak o akomkoľvek príznaku nežiaduceho účinku informovať veterinárneho lekára.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 84 hodín (7 pôdojov)

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinácia antibakteriálnych látok na intramamálne použitie, linkomycín v kombinácii
ATCvet kód: QJ51RF03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lincomycín je linkózamidové antibiotikum, produkované *Streptomyces lincolnensis*. Je zvlášť účinný proti grampozitívnym baktériám, hlavne *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. a je málo alebo vôbec neúčinný proti gramnegatívnym baktériám, ako je *E.coli* (okrem anaeróbov). Linkomycín má dobrú účinnosť proti mykoplazmám. Linkomycín sa viaže na 50S sub-jednotku bakteriálneho ribozómu a tým inhibuje proteínovú syntézu bunky. Je všeobecne považovaný za bakteriostatickú látku.

Neomycín je aminoglykozidové antibiotikum odvodené od *Streptomyces fradiae*. Má široké spektrum účinku proti grampozitívnym baktériám, vrátane *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. a gramnegatívnym baktériám, vrátane *Escherichia coli*. Je viac účinný proti *Staphylococcus* spp. ako

Streptococcus spp. Neomycín sa viaže na 30S sub-jednotku bakteriálneho ribozómu, čo má za následok malformáciu väzby ribozomálneho proteínu v dôsledku chýb pri čítaní aminokyselín, kódovaných mRNA. Neomycín teda urovnáva prepis a sprostredkuje syntézu bakteriálneho proteínu. Pri vyšších koncentráciách, aminoglykozidy poškodzujú bunkovú membránu baktérie, a sú tak sa im všeobecne pripisujú bakteriostatické a baktericídne vlastnosti.

In vitro štúdie dokazujú, že linkomycín a neomycín v kombinácii majú baktericídnu účinnosť proti *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* a bakteriostatickú účinnosť proti streptokokom. Kombinácia predstavuje synergický účinok proti *Staphylococcus aureus*.

Linkomycín, neomycín a ich kombinácia je účinná proti penicilinázu produkujúcim a penicilinázu neproduktujúcim stafylokokom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po odporúčanej infúzii lieku, boli namerané nasledovné koncentrácie linkomycínu a neomycínu v určitých liečených etapách:

Antibiotikum	Koncentrácie (µg/ml) / čas po prvom podaní			
	12 hodín ¹	24 hodín ²	36 hodín	48 hodín
Linkomycín	52,7	53,5	56,9	4,6
Neomycín	22,2	29,7	28,0	4,9

¹ ihneď pred druhým podaním

² ihneď pred tretím (posledným) podaním

Hladiny antibiotík v mlieku nad MIC- hodnoty pre cieľové patogény sa udržiavajú počas celého obdobia podávania, potom ešte ďalších 12 hodín.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrát edetanu disodného
Kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30°C.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml polyetylénové striekačky (HDPE) s ochranným krytom (LDPE) balené v kartónových škatuliach alebo plastových nádobách. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 3 x 10 ml, 12 x 10 ml, 24 x 10 ml, 96 x 10 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15.03.1999

Dátum posledného predĺženia: 05.12.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierové škatule alebo plastové nádoby}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Albionic 330 mg/100 mg intramamálny roztok
Lincomycinum
Neomycinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum) 330 mg
Neomycinum (ut Neomycini sulfas) 100 mg

Pomocné látky:

Dihydrát edetanu disodného 5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 x 10 ml / 12 x 10 ml / 24 x 10 ml / 96 x 10 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kravy v období laktácie.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba mastitíd laktujúcich kráv. Liek je účinný proti *Staphylococcus* spp. (kmeňov produkujúcich aj neprodukujúcich penicilinázu) vrátane *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis* a koliformných baktérií vrátane *Escherichia coli*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramamálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 84 hodín (7 pôdojov)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
(mesiac/rok)

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Polyetylénové striekačky}

10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Albionic 330 mg/100 mg intramamálny roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum) 330 mg

Neomycinum (ut Neomycini sulfas) 100 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramamálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 84 hodín (7 pôdojov)

6. ČÍSLO ŠARŽE**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Albionic 330 mg/100 mg intramamálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Albionic 330 mg/100 mg intramamálny roztok

Lincomycinum

Neomycinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum) 330 mg

Neomycinum (ut Neomycini sulfas) 100 mg

Pomocné látky:

Dihydrát edetanu disodného 5 mg

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba mastitíd laktujúcich kráv. Liek je účinný proti *Staphylococcus* spp. (kmeňov produkujúcich aj neproduktujúcich penicilínazu) vrátane *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis* a koliformných baktérií vrátane *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri výskyte a pretrvávajúcom sčervenaní kože, opuchu alebo zmenenom mlieku, liečbu prerušiť a prehodnotiť diagnózu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy v období laktácie.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Obsah jednej striekačky (10 ml lieku) aplikovať do každej postihnutej štvrtky po každom 12 hodinovom vydojení, súhrnne podať 3 krát do každej liečenej štvrtky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Spôsob podania: len intramamálne, za aseptických podmienok.

Ak je to potrebné, umyť struky alebo celé vemeno teplou vodou obsahujúcou vhodný dezinfekčný prostriedok na vemeno a riadne osušiť. Mlieko z vemena úplne vydojiť. Koniec strukového kanálíka dezinfikovať tampónom namočeným v alkohole alebo inom vhodným dezinfekčnom prostriedku. Na každý struk použiť nový tampón. Odstrániť uzáver z plastového hrotu injektora. Určiť vhodnú dĺžku zavedenia (úplnú alebo čiastočnú) a hrot zaviesť do strukového kanálíka. Stlačiť piest a vytlačiť obsah. Štvrtku masírovať tak, aby sa liek dostal do mliečnych cisterien. Po aplikácii sa odporúča ponoriť všetky struky do dezinfekčného prostriedku. Striekačku použiť iba raz.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 84 hodín (7 pôdojov)

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku musí byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečbu založiť na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových patogénov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa priamemu kontaktu s kožou. Po zaobchádzaní s liekom si umyť ruky.

Interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek nepoužívať súčasne s makrolidmi napr. erytromycínom, pretože linkomycín a makrolidy majú antagonistický vzťah v mieste účinku, súťaživosť na 50S ribozomálnej podjednotke.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Počas gravidity a laktácie sa môže podávať bez obmedzení.

Predávkovanie:

Liek je dobre tolerovaný. V prípade náhodného predávkovania je nepravdepodobné, že sa vyskytnú lokálne alebo systémové nežiaduce účinky u zvierat, avšak o akomkoľvek príznaku nežiaduceho účinku informovať veterinárneho lekára.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 3 x 10 ml, 12 x 10 ml, 24 x 10 ml, 96 x 10 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.