

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Albionic šķīdums ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens 10 ml injektors satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns (linkomicīna hidrohlorīda veidā) 330 mg

Neomicīns (neomicīna sulfāta veidā) 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Dinātrija edetāts	5 mg
Sālsskābe	
Nātrija hidroksīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains vai viegli dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Mastīta ārstēšanai laktējošām govīm. Šīs veterinārās zāles ir efektīvas pret *Staphylococcus* sugām (penicilināzi producējošie un neproducējošie celmi), tajā skaitā *Staphylococcus aureus*; pret *Streptococcus* sugām, tajā skaitā *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*, un pret koliformu baktērijām, ieskaitot *Escherichia coli*.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret linkomicīnu vai neomicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar makrolīdiem un citiem linkozamīdiem vai aminoglikozīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no saskares ar šķīdumu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govīs):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar makrolīdiem, piemēram, eritromicīnu, jo linkomicīns un makrolīdi iedarbības vietā, ribosomālā 50S subvienībā, savstarpēji darbojas antagonistiski.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīšanai tesmenī.

Katrā skartajā tesmeņa ceturksnī ievadīt viena injektora saturu (10 ml šo veterināro zāļu) tūlīt pēc slaukšanas 3 reizes ar 12 stundu intervālu.

Ievadīšanai tikai tesmenī, ievērojot piesardzību. Injektoru drīkst izmantot tikai vienu reizi.

Kad nepieciešams, rūpīgi nomazgāt pupus vai visu tesmeni ar siltu ūdeni, kam pievienots piemērots tesmeni dezinficējošs līdzeklis, un rūpīgi noslaucīt. Pilnībā izslaukt tesmeni. Ar spirtā vai citā piemērotā dezinfekcijas līdzeklī samitrinātu tamponu nodezinficēt pupu galus. Katram pupam izmantot atsevišķu tamponu.

Norādījumi ievadīšanai:

a) Pilnīga ievadīšana: pavelkot taisnā virzienā uz augšu, noņemt uzgali. Maigi ievadīt visu kanulu pupa kanālā; uzmanīgi veikt šo veterināro zāļu ievadīšanu.

b) Daļēja ievadīšana: pavelkot taisnā virzienā uz augšu, noņemt uzgali. Maigi ievadīt 1/8" (0,32 cm; 1" = 2,54 cm) kanulas pupa kanālā; uzmanīgi veikt šo veterināro zāļu ievadīšanu.

Nospiest virzuli, lai ievadītu visu šo veterināro zāļu saturu, un masēt tesmeņa ceturksni, lai veterinārās zāles izplatītos pa tesmeņa cisternu. Pēc ievadīšanas ir ieteicams iemērk pupus atzītā, pupu iemērkšanai paredzētā šķīdumā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Šo veterināro zāļu panesamība ir laba. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā ir maz ticams, ka dzīvniekiem būs kādas lokālas vai sistēmiskas blakusparādības, tomēr par jebkurām blakusparādībām nekavējoties ziņot ārstējošajam veterinārārstam.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas (72 stundas).

Pienam: 3,5 dienas (84 stundas).

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ51RF03.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Linkomicīns ir *Streptomyces lincolnensis* izcelsmes linkozamīdu grupas antibiotika. Tam ir specifiska aktivitāte pret grampozitīvām baktērijām, it īpaši pret *Staphylococcus* un *Streptococcus* un maza aktivitāte vai nemaz pret gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *E.coli* (izņemot anaerobās baktērijas). Linkomicīnam ir laba aktivitāte pret mikoplazmām. Linkomicīns piesaistās bakteriālās ribosomas 50S subvienībai, tādējādi kavējot šūnas olbaltumvielu sintēzi. Parasti to uzskata par bakteriostatisku vielu.

Neomicīns ir *Streptomyces fradiae* izcelsmes aminoglikozīdu grupas antibiotika. Tam ir plaša spektra iedarbība gan pret grampozitīvām baktērijām, tostarp *Staphylococcus* un *Streptococcus*, gan pret gramnegatīvām baktērijām, tostarp *Escherichia coli*. Tā aktivitāte ir lielāka pret *Staphylococcus* sugām nekā pret *Streptococcus* sugām. Neomicīns piesaistās bakteriālās ribosomas 30S subvienībai, izjaucot nepieciešamo konformāciju ribosomas olbaltumvielu saistībai informācijas RNS aminoskābju koda nolasīšanas kļūdas dēļ. Tādējādi neomicīns negatīvi ietekmē translāciju un līdz ar to olbaltumvielu sintēzi. Ir arī konstatēts, ka aminoglikozīdi lielā koncentrācijā bojā baktēriju šūnu membrānu, un tāpēc parasti uzskata, ka tiem ir gan bakteriostatiskas, gan baktericīdas īpašības.

In vitro pētījumos konstatēts, ka linkomicīna un neomicīna kombinācijai ir baktericīda iedarbība uz *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* un bakteriostatiska iedarbība uz streptokokiem. Konstatēts arī, ka kombinācijai ir savstarpēja sinerģiska iedarbība pret *Staphylococcus aureus*.

Linkomicīnam, neomicīnam un to kombinācijai piemīt aktivitāte gan pret penicilināzi producējošiem, gan to neproducējošiem stafilokokiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ieteiktās šo veterināro zāļu devas ievadīšanas atsevišķos ārstētajos tesmeņa ceturkšņos, tika noteiktas šādas linkomicīna un neomicīna vidējās koncentrācijas:

Antibiotika	Koncentrācija (µg/ml) / Laiks pēc pirmās ievadīšanas			
	12 stundas ¹	24 stundas ²	36 stundas	48 stundas
Linkomicīns	52,7	53,5	56,9	4,6
Neomicīns	22,2	29,7	28,0	4,9

¹ tieši pirms otrās ievadīšanas,

² tieši pirms trešās (pēdējās) ievadīšanas.

Antibiotiku līmenis pienā virs MIK (minimālā inhibējošā koncentrācija) - vērtības attiecībā uz mērķa patogēnajiem mikroorganismiem tiek uzturēts pilnu devu laikā un vismaz 12 stundas pēc tam.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 36 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml polietilēna injektors ar fiksētu kanulu (plastete), iepakots kartona kastē pa 24 injektoriem.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/0226

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 14/02/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE - 24 injektoriem x 10 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Albionic šķīdums ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viens 10 ml injektors satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns (linkomicīna hidrohlorīda veidā) 330 mg

Neomicīns (neomicīna sulfāta veidā) 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

24 injektori.

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (laktējošas govīs).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas (72 stundas).

Pienam: 3,5 dienas (84 stundas).

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Huvepharma NV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/03/0226

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**INJEKTORS 10 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Albionic

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Linkomicīns (linkomicīna hidrohlorīda veidā) 330 mg

Neomicīns (neomicīna sulfāta veidā) 100 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Albionic šķīdums ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. Sastāvs

Viens 10 ml injektors satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns (linkomicīna hidrohlorīda veidā) 330 mg

Neomicīns (neomicīna sulfāta veidā) 100 mg

Palīgviela:

Dinātrija edetāts 5 mg

Dzidrs, bezkrāsains vai viegli dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

4. Lietošanas indikācijas

Mastīta ārstēšanai laktējošām govīm. Šīs veterinārās zāles ir efektīvas pret *Staphylococcus* sugām (penicilināzi producējošie un neproducējošie celmi), tajā skaitā *Staphylococcus aureus*; pret *Streptococcus* sugām, tajā skaitā *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*, un pret koliformu baktērijām, ieskaitot *Escherichia coli*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret linkomicīnu vai neomicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar makrolīdiem un citiem linkozamīdiem vai aminoglikozīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no saskares ar šķīdumu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar makrolīdiem, piemēram, eritromicīnu, jo linkomicīns un makrolīdi iedarbības vietā, ribosomālā 50S subvienībā, savstarpēji darbojas antagonistiski.

Pārdozēšana:

Šo veterināro zāļu panesamība ir laba. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā ir maz ticams, ka dzīvniekiem būs kādas lokālas vai sistēmiskas blakusparādības, tomēr par jebkurām blakusparādībām nekavējoties ziņot ārstējošajam veterinārārstam.

7. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govys):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīšanai tesmenī.

Katrā skartajā tesmeņa ceturksnī ievadīt viena injektora saturu (10 ml šo veterināro zāļu) tūlīt pēc slaukšanas 3 reizes ar 12 stundu intervālu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievadīšanai tikai tesmenī, ievērojot piesardzību. Injektoru drīkst izmantot tikai vienu reizi.

Kad nepieciešams, rūpīgi nomazgāt pupus vai visu tesmeni ar siltu ūdeni, kam pievienots piemērots tesmeni dezinficējošs līdzeklis, un rūpīgi noslaucīt. Pilnībā izslaukt tesmeni. Ar spirtā vai citā piemērotā dezinfekcijas līdzeklī samitrinātu tamponu nodezinficēt pupu galus. Katram pupam izmantot atsevišķu tamponu.

Norādījumi ievadīšanai:

a) Pilnīga ievadīšana: pavelkot taisnā virzienā uz augšu, noņemt uzgali. Maigi ievadīt visu kanulu pupa kanālā; uzmanīgi veikt šo veterināro zāļu ievadīšanu.

b) Daļēja ievadīšana: pavelkot taisnā virzienā uz augšu, noņemt uzgali. Maigi ievadīt 1/8" (0,32 cm; 1" = 2,54 cm) kanulas pupa kanālā; uzmanīgi veikt šo veterināro zāļu ievadīšanu.

Nospiest virzuli, lai ievadītu visu šo veterināro zāļu saturu, un masēt tesmeņa ceturksni, lai veterinārās zāles izplatītos pa tesmeņa cisternu. Pēc ievadīšanas ir ieteicams iemērkēt pupus atzītā, pupu iemērkšanai paredzētā šķīdumā.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas (72 stundas).

Pienam: 3,5 dienas (84 stundas).

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/03/0226

10 ml polietilēna injektors ar fiksētu kanulu (plastete), iepakots kartona kastē pa 24 injektoriem.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antverpene

Beļģija

Tel: +32 03 288 18 49.

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet Joint Stock Company

39, Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgārija