

GEBRAUCHSINFORMATION

Albiotic intramammär 330 mg / 100 mg
Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Hersteller für die Chargenfreigabe:

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Albiotic intramammär 330 mg / 100 mg
Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

Wirkstoff und sonstige Bestandteile

Ein Injektor mit 10 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend Lincomycin 330 mg)	376 mg
---	--------

Neomycinsulfat (entsprechend Neomycin 100 mg)	144 mg
--	--------

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumedetat	5 mg
---------------	------

Lösung zur intramammären Anwendung.
Gelbliche, wässrige Lösung.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von durch Lincomycin und Neomycin empfindliche Erreger hervorgerufenen Euterentzündungen bei laktierenden Rindern, verursacht durch: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *E. coli*.

Bei intrazisternaler Behandlung akuter Mastitiden mit Allgemeinreaktionen ist außerdem eine parenterale antibiotische Therapie erforderlich.

Gegenanzeigen

Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Aminoglykoside und Lincosamide.
Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktionsstörung und bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.
Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Insbesondere bei Tieren mit vorgeschädigtem Eutergewebe sowie einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer kann es zu Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes, der Nierenfunktion sowie zu neuro-muskulären Blockaden kommen.

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Sofortreaktionen) sind möglich.

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist Albiotic intramammär 330 mg / 100 mg abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Eine neuromuskuläre Blockade kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) sind nicht wirksam.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Rind

Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

1 Injektor (10 ml Albiotic intramammär 330 mg / 100 mg) pro erkranktes Viertel.

Siehe auch „**Hinweise für die richtige Anwendung**“.

Die Behandlung erfolgt 3-mal an drei aufeinanderfolgenden Melkzeiten, im 12-stündigen Abstand. Insgesamt sind 3 Behandlungen pro erkranktes Viertel durchzuführen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Behandlung sollen die Zitzen gründlich mit warmem Wasser, das ein geeignetes Desinfektionsmittel enthält, gereinigt und anschließend getrocknet werden.

Das Euter soll vollständig ausgemolken werden. Anschließend sollen die Zitzen mit einem Alkohol-Pad oder einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

Nach der intramammären Instillation wird das Viertel massiert, um das Produkt in der Milchzisterne zu verteilen. Nach der Instillation wird empfohlen, alle Zitzen mit einem geeigneten Dippmittel zu dippfen.

Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 3,5 Tage (84 Stunden)

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern. Vor Frost schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

In Zusammenhang mit der therapeutischen Anwendung von Albiotic intramammär 330 mg / 100 mg sollte die Sensitivität der Erreger durch Erstellung eines Antibiotogramms geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte oder indirekte Kontakt des Anwenders mit dem Arzneimittel über die Haut oder Schleimhäute ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Präparates bei laktierenden Tieren geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (säugenden) auftreten können.

Überdosierung:

Gemäß der Symptomatik sind entsprechende Notfallmaßnahmen zu ergreifen. Ernsthafte Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Siehe unter "Nebenwirkungen".

Wechselwirkungen:

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz; gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Oleandomycin partielle Kreuzresistenz.

Bei der Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Curare ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Packungsgrößen:

Packungen mit 24 und 144 Injektoren mit jeweils 10 ml Lösung zur intramammären Anwendung.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.