

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALBIOTIC 330 MG /100 MG SOLUTION INTRAMAMMAIRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 10 mL contient :

Substances actives :

Lincomycine 330 mg

(équivalent à 374 mg de chlorhydrate de lincomycine)

Néomycine 100 mg

(équivalent à 154 mg de sulfate de néomycine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Edéate disodique
Acide chlorhydrique
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

Solution intramammaire claire, incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Vaches laitières en lactation.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des mammites cliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire selon les politiques officielles, locales et régionales relatives à l'usage des antibiotiques.

Cette combinaison fixe de substances antimicrobiennes ne doit être utilisée que lorsqu'un test de diagnostic indique la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

L'alimentation des veaux avec des restes de lait contenant des résidus de lincomycine ou de néomycine doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait entraîner la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains ou toute surface de peau exposée immédiatement après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Vaches laitières en lactation :

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de la néomycine et de la lincomycine aux doses utilisées en thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez la vache laitière pendant la gestation n'a pas été montrée toutefois, les quantités de lincomycine et de néomycine absorbées par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament vétérinaire pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer aux macrolides, en particulier l'érythromycine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

330 mg de lincomycine et 100 mg de néomycine, soit le contenu d'une seringue par quartier infecté, à raison de 3 applications successives espacées de 12 heures.

Après avoir vidé le trayon, en nettoyer l'extrémité avec un tampon alcoolisé ou un désinfectant approprié. Utiliser un tampon alcoolisé pour chaque trayon. Choisir le type d'insertion (partielle ou complète) désiré, et insérer l'embout dans le canal du trayon.

Masser la mamelle pour disperser la solution.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Lait : 3,5 jours.

Viande et abats : 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51RF03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La lincomycine est un antibiotique de la famille des lincosanides, obtenu à partir de *Streptomyces lincolnensis*. Son spectre d'activité couvre les germes Gram-positif, en particulier Staphylocoques et Streptocoques. Son activité sur les germes Gram-négatif est faible ou inexistante (sauf anaérobies). La lincomycine se lie à la sous-unité 50 S du ribosome bactérien, inhibant la synthèse protéique. Son activité est bactériostatique.

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides, obtenu à partir de *Streptomyces fradiae*. Son spectre d'activité couvre les Gram-positif, en particulier Staphylocoques et de façon un peu moins active, Streptocoques, et Gram-négatif, en particulier *Escherichia coli*.

La néomycine se lie à la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, ce qui perturbe la lecture du code constitutif de l'ARN messager, et finalement la synthèse protéique bactérienne. A de fortes concentrations, il a été montré que les aminoglycosides endommagent la paroi bactérienne, ce qui ajoute des propriétés bactéricides aux propriétés bactériostatiques.

Il a été démontré *in vitro* que l'association lincomycine-néomycine exerce une activité bactéricide sur *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*, et une activité bactériostatique sur les Streptocoques. L'action de l'association lincomycine-néomycine sur *Staphylococcus aureus* est synergique.

La lincomycine, la néomycine et l'association lincomycine-néomycine sont actives sur les Staphylocoques producteurs de pénicillinases.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Suite à l'infusion, à la posologie recommandée, de la spécialité, les concentrations en antibiotiques dans le lait restent supérieures aux Concentrations Minimales Inhibitrices des germes cibles pendant la durée du traitement et au moins douze heures après la fin du traitement.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène haute densité

Embout polyéthylène basse densité

Bouchon bromobutyle

Sachet polyéthylène-aluminium-polyéthylène-papier

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIQUE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6701405 1/1999

Boîte de 3 seringues intramammaires de 10 mL et 3 serviettes nettoyantes
Boîte de 12 seringues intramammaires de 10 mL et 12 serviettes nettoyantes
Boîte de 24 seringues intramammaires de 10 mL et 24 serviettes nettoyantes
Boîte de 36 seringues intramammaires de 10 mL et 36 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/09/1999 - 07/09/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).