

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALBIOTIC 330 mg / 100 mg intramamární roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (10 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lincomycinum (ut hydrochloridum) 330 mg

Neomycinum (ut sulfas) 100 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární roztok.

Průhledný, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Dojnice skotu v laktaci.

4.2 Indikace

Léčba mastitid u dojnic. Přípravek je účinný na kmeny stafylokoků (jak produkující tak neprodukující penicilinázu) včetně *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. včetně *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*, a koliformní bakterie včetně *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vždy, když je to možné použijte přípravek na základě výsledku testů citlivosti ke kombinaci účinných látek. Tam, kde to není možno je nutno léčbu založit alespoň na znalosti epidemiologických dat o citlivosti cílových patogenů v daném chovu či regionu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu

léčiva s kůží. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce. V případě zasažení pokožky přípravkem, omyjte exponované místo mýdlem a vodou.

4.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky

Tento přípravek by neměl být používán současně s makrolidy, např. erytromycinem, protože linkomycin a makrolidy mají antagonistický vztah v důsledku kompetice na 50S ribozomální podjednotce, cílovém místě účinku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Dávkování: 1 aplikátor do 1 postižené čtvrti, opakovat po 12-ti hodinách, přičemž se aplikují celkem 3 dávky do každé postižené čtvrti.

Způsob podání: s dodržением antiseptických podmínek, pouze prostřednictvím intramamární infúze. Je-li to nezbytné, omýt struky nebo celé vemeno pečlivě teplou vodou obsahující vhodnou dezinfekci a pak pečlivě osušit. Kompletně vydojit vemeno. Dezinfikovat konec struku pomocí tamponu s alkoholem nebo jinou vhodnou dezinfekční látkou. Pro každý struk použít nový tampón. Odstranit uzávěr z plastové špičky aplikátoru. Vybrat doporučenou délku zavedení (plnou nebo částečnou) a zavést špičku do strukového kanálku. Stisknout píst a vytlačit vnitřní obsah a masírovat čtvrt', aby došlo k distribuci přípravku do mléčných cisteren. Po aplikaci je vhodné namočit všechny struky v odpovídajícím dezinfekčním prostředku. Aplikátor se smí použít pouze jednou.

4.10 Předávkování

Přípravek je dobře snášen. V případě náhodného předávkování by se u zvířete neměly objevit ani lokální ani systémové nežádoucí účinky, avšak jakékoliv nežádoucí účinky by měly být okamžitě hlášeny ošetřujícímu veterinárnímu lékaři.

4.11 Ochranné lhůty

Maso 3 dny, mléko 84 hodin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Makrolidy a linkosamidy, kombinace s jinými antibakteriálními látkami
ATCvet kód: QJ51RF03

Přípravek obsahuje účinné látky linkomycin hydrochlorid a neomycin sulfát ve sterilním vodném vehikulu.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Linkomycin je linkosamidové antibiotikum produkované *Streptomyces lincolnensis*. Poskytuje specifickou účinnost proti grampozitivním bakteriím, zejména *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. a má malou nebo žádnou účinnost na gramnegativní bakterie jako *E. coli* (s výjimkou anaerobů). Linkomycin má dobrou účinnost proti mykoplazmatům. Linkomycin se váže na 50S podjednotku bakteriálního ribozómu, čímž inhibuje proteosyntézu v buňce. Je všeobecně považován za bakteriostatickou sloučeninu.

Neomycin je aminoglykosidové antibiotikum získané ze *Streptomyces fradiae*. Má široké spektrum účinnosti na grampozitivní bakterie, včetně *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp., a gramnegativní bakterie, včetně *E. coli*. Je více účinný proti kmenům stafylokoků než streptokoků. Neomycin se váže na 30S podjednotku bakteriálního ribozómu s následkem změny konformace vazebného ribozomálního proteinu, což způsobuje chyby ve čtení aminokyselin kódovaných mRNA. Neomycin tak narušuje jak proces translace tak i bakteriální proteosyntézu. Bylo také prokázáno, že ve vysokých koncentracích poškozuje buněčnou membránu bakterií a tak je všeobecně považován za antibiotikum vykazující jak bakteriostatické, tak baktericidní vlastnosti.

In vitro studie prokázaly, že linkomycin a neomycin v kombinaci mají baktericidní účinnost proti *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* a bakteriostatickou účinnost na streptokoky. V kombinaci byl také prokázán synergismus v působení na *Staphylococcus aureus*.

Linkomycin, neomycin a jejich kombinace se ukázaly být aktivní proti penicilinázu produkujícím i neprodukujícím kmenům stafylokoků.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po doporučeném podání přípravku, byly naměřeny následující průměrné koncentrace linkomycinu a neomycinu v jednotlivých léčených čtvrtích:

Antibiotikum	Koncentrace (µg/ml) / doba od prvního podání			
	12 hodin ¹	24 hodin ²	36 hodin	48 hodin
Linkomycin	52,7	53,5	56,9	4,6
Neomycin	22,2	29,7	28,0	4,9

¹V okamžiku před druhým podáním

²V okamžiku před třetím (posledním) podáním

Jsou potvrzeny hladiny antibiotik v mléce nad MIC - hodnotami pro cílové patogeny po celou dobu podávání a nejméně 12 hodin poté.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát edetanu disodného
Kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sterilní vodný roztok v jednodávkových polyethylenových aplikátorech (HDPE) s ochranným kloboučkem (LDPE), baleno po 3, 12 nebo 24 aplikátorech ve vnější krabici z kartonu, nebo 96 a 144 aplikátorech v plastovém kbelíku obsahujícím také ubrousky pro očištění struku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgie

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

96/1406/97-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.12.1997 / 14.12.2004, 1.6.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.