

## 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 kanálka 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 kanálka. 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 neprodukujúcim stafylokokom.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

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

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

<sup>1</sup> ihneď pred druhým podaním

<sup>2</sup> 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. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/018/99-S

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15.3.1999

Dátum posledného predĺženia: 5.12.2011

#### **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 neprodukuje penicilínazu) 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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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.

## PÍSOVNÁ 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 neprodukujúcich 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 pretrvávajúci sčervenania 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 kanálka 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 kanálka. 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 PÍ SOMNEJ 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.