LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

13. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Albiotic, intramammær opløsning

0. D.SP.NR
09872

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Albiotic

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
10 ml opløsning indeholder 330 mg lincomycin som lincomycinhydrochlorid, 100 mg neomycin som neomycinsulfat og 5 mg dinatriumedetat.

Hjælpestof
Vand til injektionsvæsker ad 10 ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Intramammær opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Lakterende køer.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af lakterende køer med klinisk mastitis forårsaget af neomycin/lincomycin følsomme mikroorganismer.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke gives til dyr, der før har vist sig at være overfølsomme over for enten lincomycin eller neomycin.

4.4 Særlige advarsler
Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Injektion skal foretages under aseptiske forholdsregler.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Må kun anvendes til behandling af dyr.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ingen restriktioner.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dette produkt bør ikke bruges sammen med makrolider, for eksempel erythromycin, da lincomycin og makroliderne modvirker hinanden ved effekten på den 50S ribosomale sub-enhed.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering
1 applikator (10 ml) sprøjtes ind i hver angreben kirtel. Gentag denne behandling umiddelbart efter de næste to malkninger (12 timers interval), så hver angreben kirtel i alt behandles tre gange.

Administration
Ved intramammær injektion under aseptiske forholdsregler. Om nødvendigt vaskes patterne grundigt med varmt vand tilsat et egnet desinfektionsmiddel og aftørres grundigt. Udmalk yveret fuldstændigt. Desinficér pattespidsen med en alkoholholdig klud eller et egnet desinfektionsmiddel. Bestem den ønskede kanylelængde (fuld eller delvis) og sæt spidsen ind i pattekanalen. Skub stempel ind for at frigive alt indhold og massér området for at fordele produktet i mælkecisternen. Efter injektion anbefales det at dyppe alle patter i et godkendt pattedyp.

4.10 Overdosering

Produktet tolereres godt. I tilfælde af en fejlagtig overdosering er det usandsynligt, at der vil fremkomme en systemisk eller lokal skadelig påvirkning af dyret. Dog bør ethvert tegn på unormal effekt øjeblikkelig rapporteres til den ansvarlige dyrlæge.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 3 døgn efter sidste behandling.
Mælk: 84 timer (3,5 døgn) efter sidste behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QJ 51 RG 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Albiotic intrammær opløsning indeholder de aktive stoffer lincomycin hydrochlorid og neomycin sulfat i sterilt vand.

Lincomycin er et lincosamid antibiotikum som stammer fra *Streptomyces lincolnensis*. Det besidder specifik aktivitet imod Gram-positive bakterier, især Stafylococcus spp. og Streptococcus spp. og har lille eller ingen aktivitet mod Gram-negative bakterier som f.eks. *Escherichia coli*, undtaget anaerober. Lincomycin har god aktivitet mod mycoplasma. Lincomycin virker ved at binde til 50S sub-enheden af bakterielle ribosomer, og forhindrer derved cellens protein syntese. Det betragtes som et bakteriostatisk middel.

Neomycin tilhører gruppen af aminoglykocide antibiotika og stammer fra *Streptomyces fradiae*. Det har et bredt spektrum og er effektivt mod både Gram-positive og Gram.negative bakterier som Stafylococcus spp., Streptococcus spp. (Gr+) og medlemmer af Enterobakteriefamilien, Pasteurella spp. og Actinobacillus spp. (Gr-). Neomycin virker ved at binde til 30S sub-enheden af det bakterielle ribosom. Resultatet er en dårlig tilpasning af dannet ribosomalt protein, hvilket skyldes fejl i aflæsning af aminosyrekoden fra mRNA. Neomycin forvrænger således informationsoverførslen og dermed bakteriens proteinsyntese. Aminoglykociderne beskadiger også cellemembranen på voksende bakterier og betragtes derfor generelt som besiddende både bakteriostatiske og baktericide egenskaber afhængigt af de gældende forhold.

I kombination har *in vitro* studier vist, at lincomycin og neomycin har baktericid aktivitet mod *Stafylococcus aureus* og *Escherischia coli* og bakteriostatisk aktivitet mod streptococcer. Kombinationen har også vist synergi mod *Stafylococcus aureus*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter anbefalet dosis af produktet blev følgende middel koncentrationer af lincomycin og neomycin målt i individuelt behandlede yverkirtler.

Antibiotika	Koncentrationer (ug/ml)/tid efter første infusion.			
	12 timer [1]	24 timer [2]	36 timer	48 timer
Lincomycin	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomycin	27,2	29,9	28,0	4,9

[1] umiddelbart før anden infusion
[2] umiddelbart før tredje (sidste) infusion

Antibiotikaniveauer overstigende MIC for indikerede patogener er opretholdt under behandlingsperioden og i mindst 12 timer derefter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Dinatriumedetat
Saltsyre
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder
Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid
36 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 30 °C, beskyttes mod frost, beskyttes mod lys.

6.5 Emballage
Polyethylen sprøjte.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER
19240

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
27. juli 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
13. marts 2023

11. UDLEVERING
BP