

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3094**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АЛБИОТИК 330 mg / 100 mg интрамамарен разтвор за лактиращи крави

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка спринцовка от 10 ml съдържа:

Активни субстанции:

Lincomycin (като hydrochloride) 330 mg

Neomycin (като sulfate) 100 mg

Ексципиенти:

Disodium edetate 5 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарен разтвор.

Бистра безцветна до светложълта течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (лактиращи крави).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на мастит при говеда в лактационен период, причинен от:

- Видове *Staphylococcus* (пеницилиназа и непеницилиназа продуциращи щамове), в това число *Staphylococcus aureus*, чувствителни към lincomycin и/или neomycin.

- Видове *Streptococcus*, в това число *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus uberis*, чувствителни към lincomycin и/или neomycin.

- Колиформни бактерии, включващи *Escherichia coli*, чувствителни към neomycin.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на изолираните от животното бактерии. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните микроорганизми.

При употребата на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията, посочени в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към lincomycin и neomycin и може да понижи ефикасността от лечението с други линкозамиди, макролиди, стрептограмин В и аминогликозиди, поради възможността за кръстосана резистентност. Храненето на телета с мляко, съдържащо остатъци от cefalonium, които биха могли да селектират антибиотично резистентни бактерии (например ESBL), трябва да се избягва до края на карентния срок за мляко, с изключение на коластралната фаза.

Ефикасността на продукта е установена само срещу патогените, посочени в точка 4.2. Терапевтични показания. Поради това, след преминаване към сухостоеен период може да възникне сериозен остър мастит (потенциално фатален), дължащ се на други патогенни видове, в частност *Pseudomonas aeruginosa*. Добрите хигиенни практики трябва да се спазват напълно, за да се намали този риск.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Някои субстанции, които се съдържат в състава на продукта, могат да бъдат потенциално сензибилизиращи.

Хора с установена свръхчувствителност към аминогликозиди (в частност neomycin) и/или линкозамиди (в частност lincomycin) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт на разтвора с кожата и очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Незабавно измийте ръцете и подложената на експозиция кожа.

При случайно разливане върху кожата, трябва да се промие обилно с вода и след това засегнатият участък незабавно да се измие със сапун и вода.

При случаен контакт с очите, незабавно изплакнете с обилно количество вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се използва едновременно с макролиди, например erythromycin, тъй като lincomycin и макролидите се антагонизират взаимно в мястото на действие, 50S рибозомната субединица.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за интрамамарно приложение. Вземете асептични предпазни мерки. Спринцовката трябва да се използва само веднъж.

Дозировка: приложете една спринцовка (10 ml продукт) във всяка засегната четвъртина. Повторете това третиране веднага след всяко от следващите две издожавания през 12 часа, за да се направят общо три инфузии на всяка инфектирана четвъртина.

Където е необходимо, измийте старателно папилите или цялата млечна жлеза с топла вода, съдържаща подходящ дезинфектант и ги подсушете изцяло. Издойте напълно млякото от млечната жлеза. Дезинфекцирайте края на папилата с кърпичка, напоена с алкохол или друг подходящ дезинфектант. Използвайте отделна кърпичка за всяка папила.

Инструкциите за приложение са следните:

а. Пълно приложение: отстранете белия крайник, като го издърпате нагоре. Внимателно въведете пълната каниюла в канала на папилата; внимателно приложете продукта.

б. Частично приложение: отстранете белия крайник като го издърпате нагоре. Внимателно въведете 1/8 от каниюлата в канала на папилата; внимателно приложете продукта.

Натиснете буталото, за да изпразните цялото съдържание и масажирате млечната жлеза, за да разпределите продукта в млечната цистерна. След прилагане е препоръчително да се потопят папилите в одобрен ветеринарномедицински продукт за потапяне на папила на млечна жлеза.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Продуктът се понася добре. При случайно предозиране е малко вероятно да се появят локални или системни неблагоприятни реакции при животното, но всякакви признаци на неблагоприятни реакции трябва незабавно да бъдат докладвани на отговорния ветеринарен лекар.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 60 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за интрамамарна употреба, lincomycin, комбинации с други антибактериални.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51RF03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Lincomycin е антибиотик от групата на линкозамидите, получен от *Streptomyces lincolnensis*. Той проявява специфична активност срещу Грам-положителни бактерии, в частност видове *Staphylococcus* и видове *Streptococcus* и е малко активен или неактивен срещу Грам-отрицателни бактерии като *E. coli* (с изключение на анаеробите). Lincomycin проявява добра активност срещу микоплазми. Lincomycin се свързва с 50S субединицата на бактериалната рибозома, като по този начин инхибира протеиновия синтез на клетката. Счита се за основно бактериостатична субстанция.

Neomycin е аминокликозиден антибиотик, получен от *Streptomyces fradiae*. Той притежава широкоспектърно действие както срещу Грам-положителни бактерии, включително видовете *Staphylococcus* и *Streptococcus*, така и срещу Грам-отрицателни бактерии, включително *Escherichia coli*. По-активен е срещу видовете *Staphylococcus*, отколкото срещу видовете *Streptococcus*. Neomycin се свързва с 30S субединицата на бактериалната рибозома, което води до малформация на свързващия рибозомен протеин, поради грешки в разчитането на аминокиселинното кодиране на mRNA. По този начин неомусин компрометираща транслацията, а следователно и бактериалния протеинов синтез. При високи концентрации е доказано, че

аминогликозидите увреждат клетъчната мембрана на бактериите и следователно се приема, че притежават бактериостатични и бактерицидни свойства.

In vitro проучванията показват, че lincomycin и neomycin в комбинация имат бактерицидно действие срещу *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*, както и бактериостатично действие срещу стрептококи. Комбинацията показва също синергия срещу *Staphylococcus aureus*.

Lincomycin, neomycin и тяхната комбинация са доказано активни срещу пеницилиназа-продуциращи и пеницилиназа-непродуциращи стафилококи.

5.2 Фармакокинетични особености

След препоръчителната инфузия на продукта са измерени следните средни концентрации на lincomycin и neomycin в третираните четвъртини:

| Антибиотик | Концентрации ($\mu\text{g/ml}$) / Време след първата инфузия | | | |
|------------|--|----------------------|---------|---------|
| | 12 часа ¹ | 24 часа ² | 36 часа | 48 часа |
| Lincomycin | 52.7 | 53.5 | 56.9 | 4.6 |
| Neomycin | 22.2 | 29.7 | 28.0 | 4.9 |

¹ непосредствено преди втората инфузия

² непосредствено преди третата (последна) инфузия

Антибиотичните нива в млякото над стойностите на минималната инхибираща концентрация (MIC) за патогените, срещу които е предназначен ВМП, се поддържат за целия период на дозиране и в продължение на най-малко 12 часа след това.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Disodium edetate
Hydrochloric acid (за корекция на pH)
Sodium hydroxide (за корекция на pH)
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленова интраамарна спринцовка от 10 ml, поставена в картонена кутия.
Всяка картонена кутия съдържа 24 спринцовки.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3094

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/10/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР