

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albionic intramammär 330 mg / 100 mg
Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Injektor mit 10 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend Lincomycin 330 mg)	376 mg
Neomycinsulfat (entsprechend Neomycin 100 mg)	144 mg

Sonstige Bestandteile

Natriumedetat	5 mg
---------------	------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur intramammären Anwendung
Gelbliche, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung von durch Lincomycin und Neomycin empfindliche Erreger hervorgerufenen Euterentzündungen bei laktierenden Rindern, verursacht durch: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *E. coli*.

Bei intrazisternaler Behandlung akuter Mastitiden mit Allgemeinreaktionen ist außerdem eine parenterale antibiotische Therapie erforderlich.

4.3. Gegenanzeigen

Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Aminoglykoside und Lincosamide.
Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktionsstörung und bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.

Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

In Zusammenhang mit der therapeutischen Anwendung von Albiotic intramammär 330 mg / 100 mg sollte die Sensitivität der Erreger durch Erstellung eines Antibiogramms geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte oder indirekte Kontakt des Anwenders mit dem Arzneimittel über die Haut oder Schleimhäute ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Insbesondere bei Tieren mit vorgeschädigtem Eutergewebe sowie einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer kann es zu Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes, der Nierenfunktion sowie zu neuromuskulären Blockaden kommen.

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Sofortreaktionen) sind möglich.

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist Albiotic intramammär 330 mg / 100 mg abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Eine neuromuskuläre Blockade kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z. B. Neostigmin) sind nicht wirksam.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Albiotic intramammär 330 mg / 100 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Präparates bei laktierenden Tieren geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (säugenden) auftreten können.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz; gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Oleandomycin partielle Kreuzresistenz.

Bei der Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Curare ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung

1 Injektor (10 ml Albiotic intramammär) pro erkranktes Viertel.

Vor der Behandlung sollen die Zitzen gründlich mit warmem Wasser, das ein geeignetes Desinfektionsmittel enthält, gereinigt und anschließend abgetrocknet werden.

Das Euter soll vollständig ausgemolken werden. Anschließend sollen die Zitzen mit einem Alkohol-Pad oder einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

Nach der intramammären Instillation wird das Viertel massiert, um das Produkt in der Milchzisterne zu verteilen. Nach der Instillation wird empfohlen, alle Zitzen mit einem geeigneten Dippmittel zu dippfen.

Die Behandlung erfolgt 3-mal an drei aufeinanderfolgenden Melkzeiten, im 12-stündigen Abstand. Insgesamt sind 3 Behandlungen pro erkranktes Viertel durchzuführen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Gemäß der Symptomatik sind entsprechende Notfallmaßnahmen zu ergreifen.

Überdosierungen:

Ernsthafte Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Siehe unter "Nebenwirkungen".

4.11. Wartezeiten

Rind:
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 3,5 Tage (84 Stunden)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotikum

Albionic intramammär 330 mg / 100 mg enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Lincomycin-hydrochlorid und Neomycinsulfat in einer sterilen wässrigen Lösung.

Lincomycin

Lincomycin ist gegen folgende Erreger wirksam:

Aerobier: Staphylokokken, einschließlich laktamaseproduzierender Stämme, Streptokokken, einschließlich β -haemolysierender Streptokokken, Erysipelotrix, Leptospiren, Mycoplasmen.

Anaerobier: Clostridien, Actinomyces, Bacteroides, Serpulina hyodysenteriae.

Die antibakterielle Aktivität von Lincomycin in vitro, das zur Gruppe der Lincosamide gehört, richtet sich vor allem gegen Gram positive Aerobier, Anaerobier und Mycoplasmen. Es besteht eine geringe oder keine Aktivität von Lincomycin gegen E. coli.

Lincomycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die antibakterielle Wirkung somit bakteriostatisch oder bakterizid. Die Resistenzentwicklung erfolgt langsam nach dem 'slow multistage' Typ.

Toxikologisch gesehen weist Lincomycin eine große therapeutische Breite auf. Die LD₅₀ von Lincomycin liegt im Grammbereich bei oraler Gabe. Die LD₅₀ von Lincomycin nach intramuskulärer Gabe bei der Maus beträgt 200 mg/kg KGW. In Mutagenitätsstudien (z.B. Ames-Test, Mikronukleus-Test u.a.) wurden keine mutagenen Wirkungen von Lincomycin beobachtet.

Reproduktionsstudien an Ratten ergaben keine teratogenen Effekte. Bei Langzeituntersuchungen bei Ratten wurden keine Unterschiede in der Tumorzinzidenz gefunden.

Neomycin

Das Wirkungsspektrum von Neomycin umfasst zahlreiche Gram positive und Gram negative Bakterien (Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter aerogenes, Proteus vulgaris, Arten von Brucella, Pasteurella, Campylobacter und Salmonella sowie Mycobakterium). Es besteht eine natürliche Resistenz der Streptokokken gegenüber Aminoglykosiden.

Neomycin wirkt bakterizid durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese. Der Angriffspunkt ist die 30-S-Untereinheit der Bakterienribosomen, wobei es zu einer Hemmung der Proteinsynthese und zu einer "Verzerrung" der Translation des genetischen Codes an der mRNA kommt. Eine vorliegende Resistenz gegen Neomycin erstreckt sich meist auch auf Kanamycin, z. T. auch auf Gentamicin und Dihydrostreptomycin.

Neomycin besitzt bei parenteraler Gabe eine starke Oto- und Nephrotoxizität. Überhöhte Dosierungen können zur Atemlähmung führen. Eine Teratogenität bei der Verabreichung von Neomycin konnte nicht festgestellt werden; da Neomycin die Plazenta passiert, sind oto- oder nephrotoxische Wirkungen während der pränatalen Entwicklung wie bei anderen Aminoglykosidantibiotika jedoch nicht auszuschließen. Unter der Behandlung mit Neomycin wurde bei Ratten eine Veränderung der Spermamorphologie beobachtet.

Lincomycin und Neomycin in Kombination

In vitro Studien haben gezeigt, dass diese Kombination bakterizid wirksam ist gegen *S. aureus* und *E. coli* und bakteriostatisch wirksam gegen *Streptococcus* spp. Ein Synergismus wurde gegen *Staphylococcus aureus* nachgewiesen.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung können folgende mittlere Konzentrationen von Lincomycin und Neomycin in jedem behandelten Viertel gemessen werden:

Antibiotikum	Konzentration (µcg/ml) Zeit nach erster Instillation 12 Stunden ¹⁾	Konzentration (µcg/ml) Zeit nach erster Instillation 24 Stunden ²⁾	Konzentration (µcg/ml) Zeit nach erster Instillation 36 Stunden ¹⁾	Konzentration (µcg/ml) Zeit nach erster Instillation 48 Stunden ¹⁾
Lincomycin	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomycin	27,2	29,9	28,0	4,9

¹⁾ unmittelbar vor der zweiten Instillation

²⁾ unmittelbar vor der dritten (letzten) Instillation

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Therapeutisch wirksame Spiegel oberhalb der MHK werden über die gesamte Behandlungsdauer und mindestens 12 Stunden danach aufrechterhalten.

Neomycin wird unmetabolisiert über Galle und Niere ausgeschieden. Es kommt durch Akkumulation des Arzneimittels zu einer Schädigung der Tubulusepithelien der Nierenrinde mit sehr langsamer Rückdiffusion.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat
Natriumhydroxid-Lösung 10 %
Salzsäure 10 %
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der verschlossenen Verkaufspackung: 36 Monate.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern. Vor Frost schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Polyethylen-Injektoren zu je 10 ml Lösung.
Packungen mit 24 und 144 Injektoren. .
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400154.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.12.1999 / 22.12.2004

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig