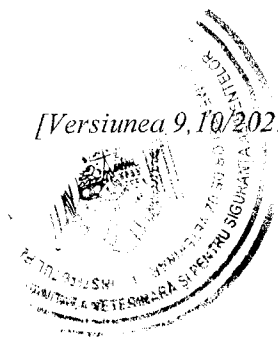


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Albiotic 330 mg / 100 mg soluție intramamară pentru vacile în lactație

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 10 ml conține:

### Substanțe active:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Lincomicină (sub formă de clorhidrat) | 330 mg |
| Neomicină (sub formă de sulfat)       | 100 mg |

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Edetat disodic                                                | 5 mg                                                                                                                         |
| Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)                    |                                                                                                                              |
| Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)                  |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Lichid limpede incolor până la ușor gălbui.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacii în lactație).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul mastitei la vacii în perioada de lactație, cauzată de:

- Speciile de stafilococ (atât cele care produc penicilinază, cât și cele care nu produc), inclusiv *Staphylococcus aureus* susceptibil la lincomicină și/sau neomicină.
- Speciile de streptococ, inclusiv *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus uberis* susceptibili la lincomicină și/sau neomicină.
- Bacteriile coliforme, inclusiv *Escherichia coli* susceptibilă la neomicină.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate efectuate pe bacteriile izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, în momentul utilizării produsului.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și neomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide, streptogramine B și aminoglicozide, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Ar trebui să se evite hrănirea vițelilor cu lapte conținând reziduuri de cefalonium care ar putea determina apariția de bacterii rezistente la antimicrobiene (de ex. ESBL) până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte, exceptând în faza de colostru.

Eficacitatea produsului este stabilită numai împotriva agenților patogeni menționați la secțiunea 3.2 Indicații de utilizare. Drept urmare, poate apărea o formă de mastită acută gravă (potențial letală) din cauza altor specii patogene, îndeosebi *Pseudomonas aeruginosa*, după repausul mamar. Ar trebui să se respecte temeinic bunele practici de igienă pentru a reduce acest risc.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Unele ingrediente prezente în produs pot acționa ca potențial sensibilizant.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aminoglicozide (îndeosebi neomicină) și/sau lincosamide (îndeosebi lincomicină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul soluției cu pielea și cu ochii.

Purtați mănuși.

Spălați-vă imediat pe mâini și pe orice zonă expusă a pielii.

În caz de contact cu pielea accidental, îndepărtați soluția folosind apă din abundență și apoi spălați imediat zona cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați-vă imediat cu apă curată din abundență.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acest produs nu ar trebui utilizat concomitent cu macrolide, de ex. eritromicină, deoarece lincomicina și macrolidele antagonizează la locul de acțiune, subunitatea ribozomială 50S.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru uz intramamar.

Luați măsuri de precauții de asepsie. Seringa trebuie utilizată o singură dată.

Dozare: infuzați conținutul unei seringi (10 ml produs) în fiecare sfert de uger afectat. Repetați acest tratament imediat după fiecare dintre cele două mulsori următoare la 12 ore, pentru un total de trei infuzari per sfert de uger infectat.

Dacă este nevoie, spălați mameloanele sau ugerul întreg temeinic cu apă caldă conținând un dezinfectant lactic potrivit și uscați-le temeinic. Mulgeți complet ugerul. Dezinfectați vârful mameloanelor cu un tampon îmbibat în alcool sau în alt dezinfectant potrivit. Utilizați un tampon separat pentru fiecare mamelon.

*Instrucțiuni pentru introducere:*

a. Introducere completă: îndepărtați capacul alb trăgând drept în sus. Introduceți ușor canula complet în canalul mamar; infuzați cu grijă produsul.

b. Introducere parțială: îndepărtați capacul alb trăgând drept în sus. Introduceți ușor canula 1/8" în canalul mamar; infuzați cu grijă produsul.

Apăsăți pistonul pentru a infuza întregul conținut și masați sfertul de uger pentru a distribui produsul în întreaga zonă de producere a laptelui. După infuzare, se recomandă să se înmoaie toate mameloanele într-o soluție aprobată.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Produsul este bine tolerat. În cazul unei supradoze accidentale, este puțin probabil să apară reacții adverse locale sau sistemice la animal, însă orice semne de reacții adverse ar trebui raportate imediat medicului veterinar responsabil.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 60 ore.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

ATC: QJ51RF03

### 4.2 Farmacodinamie

Lincomicina este un antibiotic lincosamid derivat din *Streptomyces lincolnensis*. Are acțiune specifică împotriva bacteriilor Gram-pozitive, îndeosebi speciile de stafilococ și streptococ, și nu are deloc sau are puțină acțiune împotriva bacteriilor Gram-negative, cum ar fi *E.coli* (cu excepția celor anaerobe).

Lincomicina acționează bine împotriva micoplasmelor. Lincomicina se leagă de subunitatea 50S a ribozomului bacterian, inhibând astfel sinteza proteică a celulei. Este în general considerată un compus bacteriostatic.

Neomicina este un antibiotic aminoglicozid derivat din *Streptomyces fradiae*. Are un spectru larg de acțiune atât împotriva bacteriilor Gram-pozitive, inclusiv speciile de stafilococ și streptococ, cât și împotriva bacteriilor Gram-negative, inclusiv *Escherichia coli*. Are o acțiune mai mare împotriva speciilor de stafilococ decât împotriva celor de streptococ. Neomicina se leagă de subunitatea 30S a ribozomului bacterian, ducând la formarea deficitară a legăturilor proteice ribozomiale din cauza erorilor în citirea codificării aminoacizilor aferenți ARNm. Neomicina compromite, prin urmare, translatarea și astfel sinteza proteică bacteriană.

În concentrații mari, s-a arătat că aminoglicozidele deteriorează membrana celulară a bacteriilor și se consideră astfel că au atât proprietăți bacteriostatice, cât și bactericide.

Studiile *in vitro* au demonstrat că lincomicina și neomicina combinate au acțiune bactericidă împotriva *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli* și acțiune bacteriostatică împotriva streptococilor. Combinația a demonstrat totodată sinergie împotriva *Staphylococcus aureus*.

S-a arătat că lincomicina, neomicina și combinația între acestea au acțiune atât împotriva stafilococilor care produc penicilază, cât și împotriva celor care nu produc.

### 4.3 Farmacocinetică

După infuzarea recomandată a produsului, s-au măsurat următoarele concentrații medii de lincomicină și neomicină în sferturile individuale de uger tratate:

| Antibiotic  | Concentrații (μg/ml) / Timp după prima infuzare |                        |            |            |
|-------------|-------------------------------------------------|------------------------|------------|------------|
|             | 12 ore <sup>1</sup>                             | 24 de ore <sup>2</sup> | 36 de ore. | 48 de ore. |
| Lincomicină | 52,7                                            | 53,5                   | 56,9       | 4,6        |
| Neomicină   | 22,2                                            | 29,7                   | 28,0       | 4,9        |

<sup>1</sup> imediat înainte de a doua infuzare

<sup>2</sup> imediat înainte de a treia (ultima) infuzare

Nivelurile de antibiotic în lapte peste valorile MIC pentru agentii patogeni-țintă se mențin pe întreaga perioadă de administrare a dozelor și timp de cel puțin 12 ore după aceea.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă intramamară de 10 ml din polietilenă, într-o cutie din carton. 24 seringi per cutie din carton.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharma NV

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210193

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 22.11.2021.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

SAIEX VI u. 5



## A. ETICHETAREA

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Seringă de 10 ml din polietilenă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Albiotic 330 mg / 100 mg soluție intramamară pentru vacile în lactație

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare seringă de 10 ml conține:

Substanțe active

Lincomicină (sub formă de clorhidrat) – 330 mg

Neomicină (sub formă de sulfat) – 100 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Albionic 330 mg / 100 mg soluție intramamară pentru vacile în lactație

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare seringă de 10 ml conține:

Substanțe active

Lincomicină (sub formă de clorhidrat) – 330 mg

Neomicină (sub formă de sulfat) – 100 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

24 x 10 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacile în lactație).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru uz intramamar.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 60 ore.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se congela.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharm NV

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

210193

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

ANEXA nr. 4



## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Albiotic 330 mg / 100 mg soluție intramamară pentru vacile în lactație

### 2. Compoziție

Fiecare seringă de 10 ml conține:

#### Substanțe active:

Lincomicină (sub formă de clorhidrat) 330 mg

Neomicină (sub formă de sulfat) 100 mg

#### Excipienți:

Edetat disodic

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

Lichid limpede incolor până la ușor gălbui.

### 3. Specii țintă

Bovine (vacii în lactație).

### 4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul mastitei la vacii în perioada de lactație, cauzată de:

- Speciile de stafilococ (atât cele care produc penicilinază, cât și cele care nu produc), inclusiv *Staphylococcus aureus* susceptibil la lincomicină și/sau neomicină.
- Speciile de streptococ, inclusiv *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus uberis* susceptibili la lincomicină și/sau neomicină.
- Bacteriile coliforme, inclusiv *Escherichia coli* susceptibilă la neomicină.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate efectuate pe bacteriile izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, în momentul utilizării produsului.

Orice utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în prospect, poate spori prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și neomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide, streptogramine B și aminoglicozide, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Ar trebui să se evite hrănirea vițelilor cu lapte conținând reziduuri de cefalonium care ar putea determina apariția de bacterii rezistente la antimicrobiene (de ex. ESBL) până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte, exceptând în faza de colostru.

Eficacitatea produsului este stabilită numai împotriva agenților patogeni menționați la secțiunea 4, Indicații de utilizare. În consecință, după uscare, poate apărea o formă de mastită acută gravă (potențial letală) din cauza altor specii patogene, îndeosebi *Pseudomonas aeruginosa*, după repausul mamar. Ar trebui să se respecte temeinic bunele practici de igienă pentru a reduce acest risc.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Unele ingrediente prezente în produs pot acționa ca potențial sensibilizant.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aminoglicozide (îndeosebi neomicină) și/sau lincosamide (îndeosebi lincomicină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul soluției cu pielea și cu ochii.

Purtați mănuși.

Spălați-vă imediat pe mâini și pe orice zonă expusă a pielii.

În caz de contact cu pielea accidental, îndepărtați soluția folosind apă din abundență și apoi spălați imediat zona cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați-vă imediat cu apă curată din abundență.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acest produs nu ar trebui utilizat concomitent cu macrolide, de ex. eritromicină, deoarece lincomicina și macrolidele antagonizează la locul de acțiune, subunitatea ribozomială 50S.

#### Supradozare:

Produsul este bine tolerat. În cazul unei supradoze accidentale, este puțin probabil să apară reacții adverse locale sau sistemice la animal, însă orice semne de reacții adverse ar trebui raportate imediat medicului veterinar responsabil.

### **7. Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{detalii sistem național}>.

### **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Numai pentru uz intramamar. Luați măsuri de precauții de asepsie. Seringa trebuie utilizată o singură dată.

Dozare: infuzați conținutul unei seringi (10 ml produs) în fiecare sfert de uger afectat. Repetați acest tratament imediat după fiecare dintre cele două mulsori următoare la 12 ore, pentru un total de trei infuzări per sfert de uger infectat.

Dacă este nevoie, spălați mameloanele sau ugerul întreg temeinic cu apă caldă conținând un dezinfectant lactic potrivit și uscați-le temeinic. Mulgeți complet ugerul. Dezinfectați vârful mameloanelor cu un tampon umezit în alcool sau în alt dezinfectant potrivit. Utilizați un tampon separat pentru fiecare mamelon.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

*Instrucțiuni pentru introducere:*

a. Introducere completă: îndepărtați capacul alb trăgând drept în sus. Introduceți ușor canula complet în canalul mamar; infuzați cu grijă produsul.

b. Introducere parțială: îndepărtați capacul alb trăgând drept în sus. Introduceți ușor canula 1/8" în canalul mamar; infuzați cu grijă produsul.

Apăsăți pistonul pentru a infuza întregul conținut și masați sfertul de uger pentru a distribui produsul în întreaga zonă de producere a laptelui. După infuzare, se recomandă să se înmoaie toate mameloanele într-o soluție aprobată.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 60 ore.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Seringă intramamară de 10 ml din polietilenă, într-o cutie din carton. 24 seringi per cutie din carton.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp, Belgia  
+32 3 288 18 49  
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet Joint Stock Company  
39, Petar Rakov Str.  
4550 Peshtera  
Bulgaria