

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albiotic 330/100 mg – Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Injektor mit 10 ml Lösung enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**Hilfsstoff:**

Dinatriumedetat	5 mg
-----------------	------

**Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur intramammären Anwendung  
klare, farblose bis gelbliche Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Zieltierart

Rind (laktierende Kühe)

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Therapie von Euterentzündungen bei laktierenden Rindern, die durch gegenüber Lincomycin und Neomycin empfindliche Erreger wie Staphylokokken (sowohl Penicillinase- als auch nicht-Penicillinase-produzierende) inklusive *Staphylococcus aureus*, Streptokokken-Arten inklusive *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*, und coliforme Keime wie *Escherichia coli* hervorgerufen werden,

#### 4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise**

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

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.

#### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Anwendung von Albiotic sollte nur nach Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger erfolgen.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle gründlich zu reinigen.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Sofortreaktion) sind möglich.

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während Trächtigkeit (ausgenommen der Trockenperiode) und Laktation vorgesehen.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Albiotic sollte nicht gleichzeitig mit Makroliden, wie z.B. Erythromycin, angewendet werden, weil Makrolide und Lincosamide um die gleichen Bindungsstellen an der 50-S-Untereinheit der Ribosomen konkurrieren (Kreuzresistenz zwischen Makroliden und Lincosamiden).

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramammären Anwendung

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

Vor der Behandlung sind die Zitzen gründlich mit warmem Wasser, das ein geeignetes Desinfektionsmittel enthält, zu reinigen und anschließend abzutrocknen. Das Euter ist vollständig auszumelken. Die Zitzen sind mit einem Alkohol-Pad oder einem geeigneten Desinfektionsmittel zu desinfizieren.

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

Die Behandlung erfolgt dreimal in jeweils 12-stündigem Abstand, zu den Melkzeiten. Insgesamt sind 3 Behandlungen pro erkranktes Viertel durchzuführen.

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

Im Fall einer akzidentellen Überdosierung ist das Auftreten lokaler oder systemischer Symptome beim Tier eher unwahrscheinlich. Sollten klinische Krankheitszeichen (siehe Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“) auftreten, sind gemäß der Symptomatik entsprechende Notfallmaßnahmen zu ergreifen.

#### **4.11. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 3 Tage  
Milch: 4

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika-Kombinationen zur intramammären Anwendung  
ATCvet-Code: QJ51RF03

Albionic enthält als arzneilich wirksame Bestandteile Lincomycin-hydrochlorid und Neomycinsulfat in einer sterilen wässrigen Lösung.

##### **Lincomycin**

Lincomycin ist eine antibiotisch wirksame Sustanz aus der Gruppe der Lincosamide, die von *Streptomyces lincolnensis* produziert wird. Es ist gegen folgende, vor allem Gram-positive aerobe Erreger und gegen Anaerobier wirksam:

Staphylokokken, inkl. Penicillinase-produzierende Stämme und Streptokokken, inkl.  $\beta$ -haemolisierender Streptokokken, wie *Sc. agalactiae*, *Sc. dysgalactiae* und *Sc. uberis*.

Unter den Anaerobiern sind folgende Erreger empfindlich: Clostridien (*Cl. perfringens*), Bacteroides-Arten, Peptostreptokokken, Aktinomyzeten sowie Fusobakterien.

Lincomycin besitzt auch eine gute Wirksamkeit gegenüber Mykoplasmen, eine geringe oder keine Aktivität besteht gegenüber Gram-negativen aeroben Keimen wie z.B.

*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, wobei eine komplette Kreuzresistenz zu Clindamycin und eine partielle Kreuzresistenz zu Makroliden (Makrolid-Linkosamid-Streptogramin-Resistenz) besteht.

Toxikologisch gesehen weist Lincomycin eine große therapeutische Breite auf. Die LD<sub>50</sub> von Lincomycin liegt im Grammbereich bei oraler Gabe. Die LD<sub>50</sub> 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**

Neomycin ist ein Aminoglykosidantibiotikum, das von *Streptomyces fradiae* produziert wird. Das Wirkungsspektrum umfasst vorwiegend Gram-negative aerobe Keime (*E. coli*, Klebsiellen, Salmonellen, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter aerogenes*, Brucellen, Pasteurellen, z.T. *Pseudomonas aeruginosa*) aber auch Gram-positive Keime wie *Staphylococcus aureus* oder *Arcanobacterium pyogenes*. Weitgehend unwirksam ist Neomycin gegenüber Streptokokken.

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 *St. aureus* und *E. coli* und bakteriostatisch wirksam gegen *Streptococcus* spp. Ein Synergismus wurde auch gegen *Staphylococcus aureus* nachgewiesen.

Lincomycin, Neomycin und die Kombination der beiden Wirkstoffe haben sich als wirksam gegen Penicillinase und Nicht-Penicillinase produzierende Staphylokokken erwiesen.

## 5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung des Produktes konnten folgende mittlere Konzentrationen von Lincomycin und Neomycin in den jeweils behandelten Vierteln gemessen werden:

Wirkstoff	Konzentration (µg/ml) 12 Stunden nach erster Instillation <sup>1)</sup>	Konzentration (µg/ml) 24 Stunden nach erster Instillation <sup>2)</sup>	Konzentration (µg/ml) 36 Stunden nach erster Instillation	Konzentration (µg/ml) 48 Stunden nach erster Instillation
Lincomycin	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomycin	27,2	29,9	28,0	4,9

<sup>1)</sup> unmittelbar vor der zweiten Instillation

<sup>2)</sup> unmittelbar vor der dritten (letzten) Instillation

Therapeutisch wirksame Spiegel oberhalb der MHK werden über die gesamte Behandlungsdauer und mindestens 12 Stunden danach, also insgesamt über zumindest 2 Tage aufrechterhalten.

Neomycin wird nach systemischer Anwendung unmetabolisiert über Galle und Niere ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich durch glomeruläre Filtration.

Aminoglykoside sind zu einem kleinen Teil eiweißgebunden und werden nicht metabolisiert.

Nach glomerulärer Filtration wird ein Teil der Aminoglykoside an Phospholipid-Rezeptoren der apikalen Membran proximaler Tubuluszellen gebunden, durch Endozytose in die Zelle transportiert und in Lysosomen gespeichert.

Lysosomen können ihre normalen Funktionen wie Phagozytose und Degradation zellulärer Abbauprodukte nicht erfüllen, es kommt zum Zelltod.

Da die Aufnahme der Aminoglykoside in die proximalen Tubuluszellen rascher vor sich geht als die Elimination, werden hohe Aminoglykosid-Konzentrationen im proximalen Tubulus erreicht.

Deshalb ist die Aminoglykosid-induzierte Nephrotoxizität mit 5 - 35% die häufigste Nebenwirkung, die durch Akkumulation des Tierarzneimittels zu einer Schädigung der Tubulusepithelien führen kann.

## **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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern. Vor Frost schützen.  
Lichtschutz erforderlich.

### **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Polyethylen-Injektoren zu je 10 ml Lösung.  
Packungen mit 24 und 144 Injektoren mit jeweils 10 ml Lösung zur intramammären Anwendung.  
Im Umkarton befinden sich Alkohol-Pads zur Desinfektion der Zitzen.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgium

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 8-00408

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

21.09.1999 / 19.11.2004

**10. STAND DER INFORMATION**

März 2019

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

Nicht zutreffend

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.