

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ALBİOTİC Meme İçi çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif madde:

330 mg Linkomisin'e eşdeğer Linkomisin hidroklorür monohidrat/10 ml,

100 mg Neomisin'e eşdeğer Neomisin sülfat/10 ml

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme içi çözelti, berrak renksiz-açık sarı renkli

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Laktasyondaki inekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyondaki ineklerde linkomisin ve neomisine duyarlı Staphylococcus aureus dahil stafilokok türleri (penisilinaz salgılayan ve penisilinaz salgılamayan), Streptococcus agalactiae , Streptococcus dysgalactiae ve Streptococcus uberis dahil streptokok türleri ve neomisine duyarlı Escherichia coli dahil koliform bakterilerin neden olduğu mastitis tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün uygulanması hayvanlardan izole edilen bakteriler ile yapılan duyarlılık testine dayanmalıdır. Eğer mümkün değilse, tedavi ilacın hedef bakterilerinin duyarlılığına ilişkin lokal (bölgesel ve çiftlik) epidemiyolojik bilgilere göre gerçekleştirilmelidir.

Ürünün kullanılmasında ulusal ve bölgesel çaplı resmi antimikrobiyal politika da dikkate alınmalıdır.

Ürün özellikleri özetinde belirtilen öneriler dışında ürünün uygulanması linkomisine ve neomisine karşı dirençli bakterilerin yayılmasını yükseltebilir ve çapraz direnç oluşması sonucunda diğer linkozamidler, makrolidler, streptogramin B ve aminoglikozidler ile tedavinin etkinliğini azaltabilir.Buzağuların antibiyotiklere karşı dirençli bakteri (örneğin genişlemiş spektrumlu beta-laktamaz ,ESBL)ihtiva eden süt ile beslenmesinden, kolostrum dönemi dışında süt için belirlenen arınma süresinin sonuna kadar kaçınılmalıdır.

Ürünün etkinliği yalnız "Terapotik endikasyonlar" başlıklı 4.2. maddesinde belirtilen patojenlere karşı tespit edilmiştir. Bu nedenle kuru döneme geçilmesinden sonra özellikle

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakanlık
Daire Başkanı

Pseudomonas aeruginosa gibi diğer patojen türlerinden kaynaklanan (ölüme sebep olabilecek) ciddi akut mastitis oluşabilir. Bu riskin azaltılması amacı ile iyi hijyen uygulamalarına tamamen uyulması gerekir.

(ii). Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün formülündeki maddelerden bazıları potansiyel hassasiyete yola açabilirler. Aminoglikozidlere(özellikle neomisine)ve/veya linkozamidlere (özellikle linkomisine) karşı duyarlılığı tespit edilen insanların veteriner tıbbi ürün ile temasdan kaçınmaları gerekir.

Çözeltilerin cilt ve göz ile temasından kaçınılmalıdır.

Veteriner tıbbi ürün uygulanırken eldiven kullanılmalıdır.

Ürünün ellere veya cilde teması halinde hemen bol su ile yıkanmalı, sonra temas edilen bölge sabun ve su ile yıkanmalıdır.

Ürünün kaza ile göze teması halinde hemen bol su ile yıkanmalıdır.

Ürünün kaza ile yutulması halinde prospektüs veya etiketi doktora göstererek tıbbi yardım alınmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler(sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Linkozamidler, 50S ribozom ünitesinde etki eden makrolidler, örneğin eritromisinle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Aseptik önlemler alınarak meme içi uygulanır.

Dozaj: Her bir enfekte meme lobu için 10 ml'lik bir adet Albiotic uygulanır. Tedaviden önce meme tamamen boşaltılır. Meme ve meme başı uygun bir dezenfektan içeren ılık su ile yıkanır ve hemen kurulur. Meme ucu alkollü veya dezenfektanlı pamukla dezenfekte edilir. Her bir meme ucu için yeni pamuk/gazlı bez kullanılmalıdır.

Enjektörün beyaz kapağı çıkarılır ve enjektör kanülü meme başı kanalına dikkatlice sokulur ve piston itilir.

Albiotic enjeksiyonundan sonra, çözeltinin meme lobuna dağılmasına yardımcı olmak üzere masaj yapılır.

Sağıtılan meme lobları sağtımdan sonraki ilk 6 saat süresince sağılmamalıdır. Ancak daha sonra düzenli aralıklarla (12 saat) sağılmalıdır. Tedavi 12 saat aralıklarla toplam 3 dozu aşmayacak şekilde tekrarlanabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Ürün hayvanlarca iyi tolere edilir. Kaza sonucu aşırı doz verilmesi durumunda, hayvanda herhangi bir lokal veya sistemik yan etki oluşması muhtemel değildir, ancak, herhangi bir olumsuz etki belirtisinin ilgili veteriner hekime derhal bildirilmesi gerekir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri(sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra inekler 2 gün geçmeden kesime

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a
Daire Başkanı

gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 5 saım (60 saat) süresince elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup:Meme içi uygulama için antibakteriyel, linkomisin, diğer antibakteriyaller ile kombinasyonlar

ATC Vet Kodu:QJ51RF03

5.1 Farmakodinamik özellikler

Linkomisin , Streptomyces lincolnensis'ten türetilmiş bir lincosamid antibiyotiktir. Gram pozitif bakterilere, özellikle Staphylococcus türlerine ve Streptococcus türlerine karşı spesifik aktiviteye sahiptir ve E.coli gibi (anaeroblar hariç) Gram negatif bakterilere karşı az veya hiç aktivitesi yoktur. Linkomisin, mikoplazmaya karşı iyi aktiviteye sahiptir. Linkomisin bakteriyel ribozomun 50S alt ünitesine bağlanır, böylece hücrenin protein sentezini inhibe eder. Genellikle bakteriyostatik bir madde olarak kabul edilir.

Neomisin, Streptomyces fradiae'dan türetilen bir aminoglikoz antibiyotiktir. Stafilokok türleri ve Streptokok türleri dahil olmak üzere hem Gram-pozitif bakterilere hem de Escherichia coli de dahil olmak üzere Gram-negatif bakterilere karşı geniş bir aktivite spektrumuna sahiptir. Stafilokok türlerine karşı Streptokok türlerinden göre daha aktiftir. Neomisin, bakteriyel ribozomun 30S alt ünitesine bağlanır ve bu, mRNA'nın amino asit kodlamasının okunmasındaki hatalar nedeniyle bağlanma ribozomal proteininin yanlış yapılandırılmasına neden olur. Neomisin, bu nedenle translasyonu ve dolayısıyla bakteriyel protein sentezini riske atar. Yüksek konsantrasyonlarda, aminoglikositlerin ayrıca bakterilerin hücresel membranına zarar verdiği gösterilmiştir ve bu nedenle genel olarak hem bakteriyostatik hem de bakterisit özelliklere sahip olduğu kabul edilir.

İn vitro çalışmalar, kombinasyon halinde lincomycin ve neomisininin, Staphylococcus aureus ve Escherichia coli'ye karşı bakterisidal aktiviteye ve streptokoklara karşı bakteriyostatik aktiviteye sahip olduğunu göstermiştir.

Kombinasyon ayrıca Staphylococcus aureus'a karşı sinerjik etkiye sahiptir.

Linkomisin , neomisin ve kombinasyonun hem penisilinaz üreten hem de penisilinaz üretmeyen stafilokoklara karşı aktif oldukları gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ürünün önerilen infüzyonundan sonra, tedavi edilen meme loblarında aşağıda belirtilen linkomisin ve neomisin ortalama yoğunluk değerleri ölçülmüştür:

Antibiyotik	Yoğunluk (µg/ml) / İlk infüzyondan sonraki zaman süresi			
	12 saat ¹	24 saat ²	36 saat	48 saat
Linkomisin	52.7	53.5	56.9	4.6
Neomisin	22.2	29.7	28.0	4.9

1 ikinci infüzyondan hemen önce

2 üçüncü (son) infüzyondan hemen önce

Hedef patojenler için sütte bulunan MİC değerlerinin üzerindeki antibiyotik seviyeleri, tam dozaj süresi boyunca ve daha sonra en az 12 saat boyunca korunur.

me

B

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan
Daire Başkanı

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Disodyum Edetat
Hidroklorik asit
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonlar için su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl.

6.4. Muhafaza şartları

30 ° C'nin altında kuru ve serin bir yerde ,ışıktan korunarak muhafaza edilmelidir.
Dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Opak beyaz renkli steril, LDPE gövdeli ve uç kapaklı ,opak beyaz renkli HDPE pistonlu ve gri renkli bromobutil kauçuk kapaklı 10 ml.lik steril enjektörlerin 24 tanesi bir karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7 . PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Huvepharma Turkey Hayvan Beslenmesi ve Sağlığı Hizmetleri A.Ş.
Esentepe Mah. Cevizli D-100 Güney Yanyol No:25/144 Soğanlık-Kartal / İSTANBUL

8 . PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 08.05.2001 – 7/702

9 . PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 08.05.2001

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

ml

B

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı