

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Albiotic, intramammaarlahus lakteerivatele lehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

10 ml intramammaarlahust sisaldab:

Toimeained:

Linkomütsiini 330 mg
(mis vastab 374mg linkomütsiinvesinikkloriidile)
Neomütsiini (neomütsiinsulfaadina) 100 mg

Abiained:

Dinaatriumedetaat 5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarlahus.

Värvitu kuni helekollane steriilne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad)

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Linkomütsiinile ja neomütsiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud udarainfektsioonide raviks lakteerivatel lehmadel.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Staphylococcus spp, (nii penitsillinaasi tootvad kui mittetootvad tüved)

Staphylococcus aureus,

Streptococcus agalactiae,

Streptococcus dysgalactiae,

Streptococcus uberis,

Escherichia coli.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatus abinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Inimesed, kes on linkomütsiini või neomütsiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida preparaadi kokkupuudet nahaga

Pärast preparaadi käsitlemist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos makroliididega, näiteks erütromütsiiniga, kuna linkomütsiin ja makroliidid konkureerivad üksteisega seondumiskohal ribosoomi 50 S alaühikul.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine: Manustada üks süstlatäis (10 ml) igasse haigestunud udaraveerandisse. Korrata manustamist 12 tunnise intervalliga 3 korda järjest, nii et igasse udaraveerandisse manustatakse kokku 3 süstlatäit.

Manustamine:

Ainult intramammaarseks manustamiseks. Süstal on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Lüpsa udar täiesti tühjaks. Desinfitseerida nisa alkoholilapi või mõne muu sobiva desinfitseerimisvahendiga, kasutades iga nisa jaoks eraldi lappi. Eemaldada süstla plastikotsalt kate. Valida sobiv sisestamispikkus (täielikult või osaliselt) ja sisestada süstlaots nisa juhasse. Manustada kolvivajutusega kogu süstla sisu ja masseerida, et ravim jaotuks piimaurkes.

Pärast manustamist on soovitatav desinfitseerida kõik nidad vastava desinfitseeriva vahendiga.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravim on hästi talutav. Ka juhusliku üleannuste korral ei ole tõenäoline, et loomal tekivad paiksed või süsteemsed reaktsioonid, kuid nende ilmnemisel tuleb koheselt teatada loomaarstile.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva (72 tundi).

Piimale: 3,5 päeva (84 tundi).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Makroliidid, kombinatsioonid koos teiste antibakteriaalsete ainetega.
ATCvet kood: QJ51RF84.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Preparaat sisaldab toimeainetena linkomütsiinhüdrokloriidi ja neomütsiinsulfaati.

Linkomütsiin on *Streptomyces lincolnensis*'est pärinev linkoosamiidantibiootikum. Linkomütsiinil toimib grampositiivsete bakterite vastu, eriti stafülokokkide ja streptokokkide vastu. Toime gramnegatiivsetesse bakteritesse nagu *E. coli* on vähene või puudub üldse. Linkomütsiin toimib mükoplasmade vastu. Linkomütsiin seondub bakteriaalse ribosoomi 50S alaosaga inhibeerides seeläbi raku proteiini sünteesi. Üldiselt bakteriostaatilise toimega.

Neomütsiin on *Streptomyces fradiae*'st pärinev aminoglükosiidantibiootikum. Neomütsiin on peamiselt gramnegatiivsetesse mikroobidesse (*Escherichia coli*) toimiv antibiootikum, omab toimet ka mõnedesse grampositiivsetesse mikroobidesse (stafülokokid ja streptokokid). Tema toime stafülokokkide vastu on suurem kui streptokokkide vastu. Neomütsiin seondub bakteriaalse ribosoomi 30S alaiühikuga, mille tulemuseks on ribosoomi proteiini sidumishäired seoses vigadega mRNA aminohapete koodi lugemisega. Nii takistab neomütsiin bakteriaalse proteiini sünteesi. Samuti on teada, et suurtes kontsentratsioonides tekitavad aminoglükosiidid bakteri rakumembraani kahjustusi.

In vitro uuringud on näidanud, et linkomütsiini ja neomütsiini kombinatsioonil on bakteritsiidne toime *Staphylococcus aureuse*'e ja *Escherichia coli* vastu ja bakteriostaatiline toime streptokokkidesse. Kombinatsioon toimib sünergiliselt ka *Staphylococcus aureuse*'e suhtes.

Linkomütsiin ja neomütsiin ja nende kombinatsioon toimivad nii penitsillinaasi tootvatesse kui mittetootvatesse stafülokokkidesse.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi soovitatud manustamist mõõdeti ravitud udaraveerandites järgmised linkomütsiini ja neomütsiini kontsentratsioonid.

Antibiootikum	Kontsentratsioonid (µg/ml) / Aeg pärast esimest manustamist			
	12 tundi ¹	24 tundi ²	36 tundi	48 tundi
Linkomütsiin	52,7	53,5	56,9	4,6
Neomütsiin	22,2	29,7	28,0	4,9

¹ - kohe pärast teist manustamist

² - kohe pärast kolmandat (viimast) manustamist.

Antibiootikumi kontsentratsioon piimas üle sihtpatogeenide MIC-väärtuste säilib kogu manustamisperioodi vältel ja vähemalt 12 tundi pärast seda.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Dinaatriumedetaat
Vesinikkloriidhape
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml polüetüleensüstal, 24 süstalt pappkarbis, mis sisaldab ka nisapuhastuslappe.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1179

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14.11.2014

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.