

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALBIOTIC solución intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa (10 ml) contiene:

Principios activos:

Lincomicina 330 mg
(equivalente a 374 mg de hidrocloreto de lincomicina)
Neomicina (sulfato) 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Edetato de disodio
Agua para preparaciones inyectables

Solución intramamaria transparente, incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la mastitis en vacas lecheras.

El producto es efectivo frente especies de *Staphylococcus* (cepas productoras y no-productoras de penicilinas) incluyendo *Staphylococcus aureus*, especies de estreptococos incluyendo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*, y bacterias coliformes incluyendo *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Cuando sea necesario, lavar los pezones o toda la ubre con agua caliente que contenga un desinfectante adecuado y secar completamente. Ordeñar completamente la ubre. Limpiar a fondo los pezones con una toallita impregnada en alcohol u otro antiséptico adecuado. Utilizar una toallita para cada ubre. Quitar el tapón de la cánula de plástico. Mientras se sostiene firmemente el pezón insertar la punta dentro del canal, empujando suavemente el émbolo hasta inyectar todo el contenido. Después de la infusión, dar un masaje al cuarterón para facilitar la distribución del producto. Es aconsejable sumergir los pezones en un baño autorizado, después de la infusión.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La lincomicina y la neomicina pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina o a otras lincosamidas o a la neomicina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental lavar la zona afectada con agua abundante.

Si después de la exposición aparecen síntomas, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar concomitantemente con macrólidos, por ej. eritromicina, debido a que la lincomicina y los macrólidos antagonizan en el punto de acción, la subunidad 50 S del ribosoma.

3.9 Posología y vías de administración

Posología:

Injectar una jeringa (10 ml de producto) en cada cuarterón afectado. Repetir este tratamiento inmediatamente después de cada uno de los dos ordeños siguientes, cada 12 horas, hasta un total de tres dosis consecutivas por cada cuarterón infectado.

Vías de administración:

Solo por vía intramamaria, tomando precauciones asépticas.

Cuando sea necesario, lavar los pezones o toda la ubre con agua caliente que contenga un desinfectante adecuado y secar completamente. Ordeñar completamente la ubre. Limpiar a fondo los pezones con una toallita impregnada en alcohol u otro antiséptico adecuado. Utilizar una toallita para cada ubre. Quitar el tapón de la cánula de plástico. Mientras se sostiene firmemente el pezón insertar la punta dentro del canal, empujando suavemente el émbolo hasta inyectar todo el contenido. Después de la infusión, dar un masaje al cuarterón para facilitar la distribución del producto. Es aconsejable sumergir los pezones en un baño autorizado, después de la administración del producto.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El producto es bien tolerado. En caso de sobredosificación accidental, es bastante improbable que se produzca alguna reacción local o efecto secundario sistémico en el animal, sin embargo, en caso de producirse deberá informarse siguiendo la normativa vigente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días.

Leche: 84 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ51RF03

4.2 Farmacodinamia

Lincomicina es un antibiótico lincosamínico derivado del *Streptomyces lincolnensis*. Posee actividad específica contra bacterias Gram-positivas, particularmente *Staphylococcus spp* y *Streptococcus spp*, teniendo muy poca o ninguna actividad frente a bacterias Gram-negativas tales como *E.coli* (excepto anaerobios). Lincomicina tiene buena actividad frente micoplasma. La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma, inhibiendo la síntesis proteica celular. Generalmente se considera un compuesto bacteriostático.

Neomicina es un antibiótico aminoglicósido derivado del *Streptomyces fradiae*. Tiene amplio espectro de actividad frente a bacterias Gram-positivas, incluyendo *Staphylococcus spp* y *Streptococcus spp*, y bacterias Gram-negativas, incluyendo *Eschericia coli*. Es más activo frente a *Staphylococcus spp* que frente a

Streptococcus spp. La neomicina se une a la sub-unidad 30S del ribosoma bacteriano produciendo una malformación en la unión a proteína ribosómica debido por error en la lectura del código ácido amínico del mRNA. Por lo tanto, la neomicina dificulta la traducción y como consecuencia la síntesis proteica bacteriana. En concentraciones elevadas, los aminoglicósidos también dañan la membrana celular bacteriana y por ello se considera generalmente que tiene propiedades bacteriostáticas y bactericidas.

Los estudios *in vitro* han demostrado que la lincomicina y la neomicina en asociación tienen actividad bactericida frente *Staphylococcus aureus* y *Eschericia coli* y actividad bacteriostática frente a estreptococos. La asociación también ha demostrado sinergismo frente *Staphylococcus aureus*.

La lincomicina, la neomicina y la asociación han demostrado actividad frente cepas de estreptococos productoras y no productoras de penicilinasas.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración de la dosis recomendada del producto, se midieron las siguientes concentraciones medias de lincomicina y neomicina en los cuarterones individuales tratados:

Antibiótico	Concentración (mcg/ml) / Tiempo después de la infusión			
	12 horas (1)	24 horas (2)	36 horas	48 horas
Lincomicina	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomicina	27,2	29,9	28,0	4,9

(1) Inmediatamente antes de la segunda infusión

(2) Inmediatamente antes de la tercera (ultima) infusión

Los niveles de antibiótico en leche se mantienen por encima de los valores de las CIM de los microorganismos indicados, durante todo el periodo de tratamiento y en las 12 horas posteriores.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Proteger de la congelación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de 10 ml. Todos los formatos contienen toallitas impregnadas en alcohol isopropílico para limpieza de la ubre.

Formatos:

Caja con 3 jeringas de 10 ml y 3 toallitas.

Caja con 12 jeringas de 10 ml y 12 toallitas.

Caja con 24 jeringas de 10 ml y 24 toallitas.

Envase de plástico con 96 jeringas de 10 ml y 96 toallitas.
Envase de plástico con 144 jeringas de 10 ml y 144 toallitas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1281 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/05/1999

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).