

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Albadry Plus, intramamarna suspenzija, 200000 i.j./10 mL +400 mg/10 mL, 20 x 10 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **NORBROOK LABORATORIES LTD**

Adresa: **Station Works, County Down, Newry, Severna Irska, Velika Britanija**

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija**

1. IME LEKA

Albadry Plus

benzilpenicilin-prokain, novobiocin
200000i.j./10 mL + 400mg /10mL
intramamarna suspenzija
za krave

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan intramamarni špric sa 10ml intramamarne suspenzije sadrži:

Aktivne supstance:

benzil penicilin-prokain	200 000 i.j.
novobiocin-natrijum	400 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Krave

4.2 Indikacije

Proizvod je namenjen za lečenje mastitisa uzrokovanih sa *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis* kod krava u zasušenju. Namenjen je i za kontrolu letnjih mastitisa.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučajevima preosetljivosti na aktivne sastojke.
Ne koristiti kod krava kod kojih je period zasušenja kraći od 30 dana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne primenjivati tokom laktacije.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nema.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Za primenu na životinjama.

Izbegavati kontakt preparata sa kožom.

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost nakon ubrizgavanja, udisanja, ingestije ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti i do unakrsne reakcije na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na ove supstance mogu ponekad biti ozbiljne.

Osobe koje su osetljive na peniciline, ukoliko im je to savetovano, ne treba da rukuju sa ovakvim preparatima.

Pažljivo rukovati proizvodom uz primenu svih mera predostrožnosti da bi se sprečilo izlaganje preparatu.

Ukoliko nakon izlaganja dodje do pojave simptoma kao što su kožni osip ili trajna iritacija oka treba potražiti savet lekara. Otok lica, usana ili očiju ili otežano disanje su ozbiljni simptomi koji zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

4.6 Neželjene reakcije

Reakcije preosetljivosti.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Graviditet: nema ograničenja.

Laktacija: ne koristiti tokom laktacije.

4.8 Interakcije

Nisu poznate

4.9 Doziranje i način primene

Intramamarna upotreba.

Aplikovati sadržaj injektora u vime. Pre upotrebe promućkati intramamarni špric. Pre aplikacije sise treba očistiti i dezinfikovati. Čitav sadržaj injektora istisnuti u jednu četvrt nakon poslednje muže na početku zasušenja.

Lek aplikovati najmanje 30 dana pre očekivanog telenja. Kod krava kod kojih je period zasušenja duži od 51 dan lečenje se može ponoviti nakon intervala od 3 nedelje. Nakon istiskivanja sadržaja u vime preporučljivo je svaku sisu ponovo dezinfikovati.

4.10 Predoziranje

U slučaju predoziranja leka ispitati mleko na prisustvo rezidua antibiotika pre upotrebe u ishrani ljudi.

4.11 Karenca

Mleko se ne sme koristiti za ljudsku ishranu prvih 84 sata nakon telenja kod krava sa periodom zasušenja od 30 ili vise dana. Mleko krava koje su se otelile u period kraćem od 30 dana od ubrizgavanja mora biti ispitano da li sadrži antibiotike ili se ne sme koristiti onoliko dugo koliko je potrebno da protekne 33 dana od poslednjeg ubrizgavanja. Meso nije za ishranu ljudi tokom tretmana. Meso govoda može se koristiti za ishranu ljudi nakon isteka 30 dana od poslednjeg tretmana.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za intramamarnu primenu; benzil penicilin, kombinacije sa drugim antibakterijskim lekovima

ATCvet kod: QJ51RC22

5.1 Farmakodinamski podaci

Albadry plus sadrži antibiotike prokain-benzilpenicilin i novobiocin u stabilnoj uljanoj bazi. Mehanizam dejstva penicilina je inhibicija sinteze ćelijskog zida bakterija. Penicilin pruža antibakterijsku zaštitu protiv streptokoka i *Staphylococcus aureus* koji ne stvara beta laktamazu. Novobiocin je bakteriostatik naročito efikasan protiv Gram pozitivnih bakterija. Otporan je na dejstvo enzima β -laktamaze. Novobiocin pruža antibakterijsku zaštitu protiv sojeva *S. aureus* koji stvaraju i sojeva koji ne stvaraju beta laktamazu.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon resorpcije penicilini se u visokim koncentracijama nalaze u unutrašnjim organima i u najvećoj meri nepromenjeni se izlučuju urinom. Manji deo se izlučuje kao peniciloinska kiselina koja je metabolit penicilina. Penicilini imaju nisku toksičnost i terapijski indeks je veći od 100 a toksični efekti se javljaju nakon ekstremno visokih doza.

Novobiocin se nakon aplikacije u vime brzo resorbuje i metaboliše u jetri do nekoliko metabolita nakon čega se brzo izlučuje putem žuči i fecesa a u malom procentu urinom. Kod krava u laktaciji se oko 20% od ukupne doze novobiocina izlučuje mlekom nepromenjeno. Terapijski nivo antibiotika se zadržava oko 3-4 nedelje.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Lek ne utiče na životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Aluminijum-monostearat; ulje kikirikija.

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Sadržaj intramamarnog šprica je za jednokratnu upotrebu. Iskoristiti odmah nakon otvaranja.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje:

Intramamarni špic od polietilena niske gustine bele boje sa 10 mL intramamarne suspenzije, zatvoren zaštitnim zatvaračem.

Spoljnje pakovanje:

Kartonska kutija koja sadrži 20 intramamarnih špriceva i Uputstvo za lek.

6.6 Posebne predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA PROMET

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00021-15-002

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

10.06.2003. / 17.09.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17.09.2015.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.