

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum	300 mg
(jako Oxytetracyclinum dihydricum	323 mg)

Pomocné látky

Natrium-hydroxymethansulfínát	4 mg
-------------------------------	------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý hnědožlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba systémových, respiračních, urogenitálních a lokálních infekcí vyvolaných nebo spojených s mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu.

4.3 Kontraindikace

Nedoporučuje se používat přípravek k léčbě koní, psů a koček.

Nepoužívejte v období pozdní gravidity (období vývoje zubů a kostí u plodu).

Nepoužívejte u zvířat s poškozením jater nebo ledvin.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na oxytetracyklin, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek neředěte.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k oxytetracyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k tetracyklinům, kde se zvláště hodnoty citlivosti *E.coli* mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění opláchněte zasaženou oblast velkým množstvím čisté vody.

Lidé se známou precitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Pomocná látka dimethylacetamid může poškodit nenarozený plod; proto musí být ženy v plodném věku velmi opatrné, aby se vyhnuly potřísnění kůže nebo náhodnému samopodání injekce při podávání přípravku. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo se pokoušíte otěhotnět, neměla byste přípravek podávat.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedinele se mohou vyskytnout mírné lokální reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace nebo snášky

Přípravek je bezpečný pro použití během laktace. Podávání tetracyklinů v průběhu vývoje zubů a kostí, stejně jako v pozdních stádiích březosti, může vést k jejich zabarvení (viz také bod 4.3 Kontraindikace).

Použití pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky (např. s amoxicilinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Po zvážení klinického stavu veterinárním lékařem lze podat jednorázově:

20 mg oxytetracyklinu na kg živé hmotnosti (t.j. 1 ml na 15 kg živé hmotnosti) hluboko intramuskulárně, nebo
30 mg oxytetracyklinu na kg živé hmotnosti (t.j. 1 ml na 10 kg živé hmotnosti) hluboko intramuskulárně.

Maximální objem do jednoho místa podání je:

skot - 15 ml, prase: 10 ml, sele: 1 den - 0,2 ml, 7 dnů - 0,3 ml, 14 dnů - 0,4 ml, 21 dnů - 0,5 ml, starší 21 dnů - 1,0 ml/10 kg ž. hm.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může zapříčinit nefrotoxicitu u skotu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Při dávce 20 mg/kg živé hmotnosti (t.j. 1 ml na 15 kg živé hmotnosti):

Skot: maso: 28 dní

Prasata: maso: 14 dní

Skot: mléko: 10 dní

Při dávce 30 mg/kg živé hmotnosti (t.j. 1 ml na 10 kg živé hmotnosti):

Skot: maso: 35 dní

Prasata: maso: 28 dní

Skot: mléko: 10 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny.

ATCvet kód: QJ01AA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyclin je bakteriostatické antibiotikum, které inhibuje syntézu proteinů u citlivých bakterií. Po penetraci do bakteriální buňky se oxytetracyclin ireversibilně váže na receptory na 30S podjednotkách bakteriálních ribosomů. To účinně zabráňuje navázání aminokyselin při prodlužování peptidového řetězce

a inhibuje syntézu bakteriálních proteinů.

Rezistence k tetracyklinům je častá. Byly zaznamenány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů k tetracyklinům obecně: snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), ochrana bakteriálního ribozomu specifickými proteiny, enzymatická inaktivace antibiotik a změna primární struktury ribozomální rRNA v důsledku mutací (brání tetracyklinu navázat se na ribozom).

Rezistence k tetracyklinu je obvykle přenášena prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla rovněž popsána zkrřížená rezistence mezi tetracykliny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek je po aplikaci relativně rychle absorbován. Přípravek je specificky formulován k prolongovanému účinku a udržování účinných hladin léčivé látky. Maximální hladiny v krvi je dosaženo po 4 až 6 hodinách po podání. Účinné hladiny v krvi přetrvávají po 3 až 4 dny po intramuskulárním podání dávky 20 mg /kg živé hmotnosti a po 5 až 6 dní po intramuskulárním podání dávky 30 mg /kg živé hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Oxid hořečnatý
Dimethylacetamid
Natrium-hydroxymethansulfínát
Olamín
Voda pro injekci

6.2 Hlavní Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z hnědého skla (typ I).
Velikost balení: 100 ml, 250 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/043/00-C

9. DATUM REGISTRACE A PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 06. 2000, 15.10.2009, 2. 12. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.