

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALAMYCIN LA, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos

oksitetraciklino dihidratas 216 mg,
(atitinka 200 mg oksitetraciklino bazės);

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato	2mg
Mažesnės koncentracijos magnio oksidas	
2-Pirolidonas	
Natrio formaldehido sulfoksilatas	
Povidonas	
Monoetanolaminas	
Hidrochlorinė rūgštis	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus gintaro spalvos injekcinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, avims ir galvijams, sergantiems infekcinėmis ligomis (atrofiniu rinitu, sukeltu *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, sąnarių ligomis, sukeltomis *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, mastitu, sukeltu *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. uberis*, metritu, sukeltu *E. coli*, *Streptococcus pyogenes*, pasterelių sukeltomis kvėpavimo organų ligomis, septicemija, sukelta *Salmonella dublin* ir *Streptococcus pyogenes* bei raudonlige, sukelta *Erysipelothrix rhusiopathiae*), kurių sukėlėjai jautrūs tetraciklinui, gydyti.
Vaistas gali būti naudojamas kontroliuoti avių enzootinį abortą.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, šunims ir katėms.
Negalima naudoti gyvuliams, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto negalima skiesti.

Į tą pačią injekcijos vietą negalima švirkšti kitų vaistų.

Produkto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, terapija turėtų būti pagrįsta epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygmeniu arba vietos / regiono lygmeniu.

Produktas turėtų būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių vaistų politikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Atsitiktinai tirpalui patekus į akis ar ant odos, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, avys ir kiaulės.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ¹ Anafilaksija ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija injekcijos vietoje ²

¹ Kartais mirtina.

² Trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Naudojant vaikingoms patelėms, vaisiaus dantų ir kaulų vystymosi laikotarpiu gali pakisti dantų spalva.

Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis vieną kartą. Rekomenduojama dozė yra 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 10 kg svorio.

Didžiausia rekomenduojama dozė:

Galvijai	20 ml.
Kiaulei	10 ml.
Aviai	5 ml.
1 paros paršeliui	0,2 ml.
7 parų paršeliui	0,3 ml.
14 parų paršeliui	0,4 ml.
21 paros paršeliui	0,5 ml.
vyresniam kaip 21 paros paršeliui	1 ml/10 kg.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Specifinio priešnuodžio nėra, perdozavus gyvūną reikia gydyti simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai:

skedienai ir subproduktams – 35 paros.

Pienui – 8 paros.

Avys:

skedienai ir subproduktams – 20 dienos.

Pienui – 7 paros.

Kiaulės:

skedienai ir subproduktams – 15 dienų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QD06AA03.

4.2. Farmakodinamika

Oksitetraciklinas yra bakteriostatiškai veikiantis antibiotikas, kuris slopina jautrių bakterijų baltymų sintezę. Mikroorganizmo ląstelės viduje jis negrįžtamai jungiasi su ribosomų 30S subvieneto receptoriais ir trukdo aminoacil-transportinei RNR jungtis prie ribosomos ir iRNR komplekso. Tokiu būdu oksitetraciklinas neleidžia prijungti amino rūgščių prie besiformuojančios baltymo grandinės ir slopina bakterijų baltymų sintezę. Dėl preparato pagalbinių medžiagų, vaistas antibakteriškai veikia ilgai.

Oksitetraciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, in vitro veikiantis šiuos mikroorganizmus: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. faecalis*, *S. pyogenes* ir *S. uberis*.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštus į raumenis, gydomoji tetraciklino koncentracija kraujyje susidaro per 4–8 val. ir gali išlikti iki 4 parų.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 50 arba 100 ml, užkimšti clorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/97/0435/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1997-02- 28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-16

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALAMYCIN LA, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino dihidratas 216 mg,
(atitinka 200 mg oksitetraciklino bazės).

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis vieną kartą.

7. IŠLAUKA

Galvijai:

skedienai ir subproduktams – 35 paros.

Pienui – 8 paros.

Avys:

skedienai ir subproduktams – 20 dienos.

Pienui – 7 paros.

Kiaulės:

skedienai ir subproduktams – 15 dienų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. MM/YYYY

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/97/0435/001

LT/2/97/0435/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALAMYCIN LA, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino dihidratas 216 mg,
(atitinka 200 mg oksitetraciklino bazės).

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis vieną kartą.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Galvijai:

skedienai ir subproduktams – 35 paros.

Pienui – 8 paros.

Avys:

skedienai ir subproduktams – 20 dienos.

Pienui – 7 paros.

Kiaulės:

skedienai ir subproduktams – 15 dienų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. MM/YYYY

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ALAMYCIN LA, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino dihidratas 216 mg,
(atitinka 200 mg oksitetraciklino bazės).

Skaidrus gintaro spalvos injekcinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms, avims ir galvijams, sergantiems infekcinėmis ligomis (atrofiniu rinitu, sukeltu *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, sąnarių ligomis, sukeltomis *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, mastitu, sukeltu *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. uberis*, metritu, sukeltu *E. coli*, *Streptococcus pyogenes*, pasterelių sukeltomis kvėpavimo organų ligomis, septicemija, sukelta *Salmonella dublin* ir *Streptococcus pyogenes* bei raudonlige, sukelta *Erysipelothrix rhusiopathiae*), kurių sukėlėjai jautrūs tetraciklinui, gydyti.

Vaistas gali būti naudojamas kontroliuoti avių enzootinį abortą.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, šunims ir katėms.

Negalima naudoti gyvuliams, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto negalima skiesti.

Į tą pačią injekcijos vietą negalima švirkšti kitų preparatų.

Produkto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, terapija turėtų būti pagrįsta epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygmeniu arba vietos / regiono lygmeniu.

Produktas turėtų būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių vaistų politikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Atsitiktinai tirpalui patekus į akis ar ant odos, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Vaikingumas ir laktacija

Naudojant vaikingoms patelėms, vaisiaus dantų ir kaulų vystymosi laikotarpiu gali pakisti dantų spalva.

Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Specifinio priešnuodžio nėra, perdozavus gyvūną reikia gydyti simptomiškai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Paskirties gyvūnų rūšys: Galvijai, avys ir kiaulės.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ¹ Anafilaksija ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija injekcijos vietoje ²

¹ Kartais mirtina.

² Trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: vmvt.lrv.lt/lt/fb

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis vieną kartą. Rekomenduojama dozė yra 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 10 kg svorio.

Didžiausia rekomenduojama dozė:

Galvijui	20 ml.
Kiaulei	10 ml.
Aviai	5 ml.
1 paros paršeliui	0,2 ml.
7 parų paršeliui	0,3 ml.
14 parų paršeliui	0,4 ml.

21 paros paršeliui 0,5 ml.
vyresniam kaip 21 paros paršeliui 1 ml/10 kg.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vaisto negalima skiesti.

Į tą pačią injekcijos vietą negalima švirkšti kitų vaistų.

Naudojant vaikingoms patelėms vaisiaus dantų ir kaulų vystymosi laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva. Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

Specifinio priešnuodžio nėra, perdozavus gyvūną reikia gydyti simptomiškai.

10. Išlauka

Galvijai:

skedienai ir subproduktams – 35 paros.

Pienui – 8 paros.

Avys:

skedienai ir subproduktams – 20 dienos.

Pienui – 7 paros.

Kiaulės:

skedienai ir subproduktams – 15 dienų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies

reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/97/0435/001

LT/2/97/0435/002

50 ml

100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-16

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Camlough Road Newry,
Co. Down BT35 6JP
Jungtinė Karalystė

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius

UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

17. Kita informacija

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakodinaminės savybės. Oksitetraciklinas yra bakteriostatiškai veikiantis antibiotikas, kuris slopina jautrių bakterijų baltymų sintezę. Mikroorganizmo ląstelės viduje jis negrįžtamai jungiasi su ribosomų 30S subvieneto receptoriais ir trukdo aminoacil-transportinei RNR jungtis prie ribosomos ir iRNR komplekso. Tokiu būdu oksitetraciklinas neleidžia prijungti amino rūgščių prie besiformuojančios baltymo grandinės ir slopina bakterijų baltymų sintezę. Dėl preparato pagalbinių medžiagų, vaistas antibakteriškai veikia ilgai. Oksitetraciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, in vitro veikiantis šiuos mikroorganizmus: Bordetella bronchiseptica, Corynebacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Haemophilus somnus, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Salmonella dublin, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, S. faecalis, S. pyogenes ir S. uberis.

Farmakokinetinės savybės. Sušvirkšto į raumenis, gydomoji tetraciklino koncentracija kraujyje susidaro per 4–8 val. ir gali išlikti iki 4 parų.