

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alamycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum 200 mg
(ut Oxytetracyclinum dihydricum 216 mg)

Pomocné látky:

Formaldehysulfoxylát sodný 2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry hnedo-žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba systémových a lokálnych infekcií.

In vitro je pri oxytetracyklíne dokázaný účinok proti nasledovným mikroorganizmom:

Bordetella bronchiseptica, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Histophilus somnus*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus uberis*.

Hovädzí dobytok: actinobacilóza, kiahne hovädzieho dobytku, pododermatitídy, mastitídy, metritídy, pasteurelóza a pneumónie

Ovce: pododermatitídy, omfaloflebitídy, metritídy, mastitídy, pneumónie a chlamydiózy

Ošípané: MMA syndróm, červienka, atrofická rinitída a omfaloflebitídy

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku.

Nepodávať v neskoršom období gravidity (obdobie vývoja zubov a kostí).

Nepodávať zvieratám so známou poruchou funkcie pečene a obličiek.

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať na liečbu koní, psov a mačiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečbu založiť na miestnych epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Liek neriediť.

Ak je nevyhnutná súbežná liečba s inými liekmi, liek aplikovať na iné aplikačné miesto.

Tento liek neobsahuje antimikróbný konzervant. Pri aplikácii je nutné dodržiavať aseptické opatrenia.

Používať suché ihly a striekačky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, exponované miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na oxytetracyklín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ojedinelý výskyt miernych lokálnych reakcií.

Zriedkavo boli hlásené hypersenzitívne reakcie, vrátane anafylaxie (niekedy smrteľnej).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Liek je bezpečný pri používaní počas laktácie.

Podávanie tetracyklínov v období vývoja zubov a kostí, rovnako ako aj v neskorých štádiách gravidity môže viesť k ich zafarbeniu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

20 mg účinnej látky na kg živej hmotnosti zvierat'a (t.j. 1 ml lieku na 10 kg ž. hm.) hlboko intramuskulárne, jednorazovo

Maximálna odporučená dávka na jedno miesto aplikácie:

Hovädzí dobytok: 20 ml

Ošípané: 10 ml

Ovce: 5 ml

Ciciaky:

1 deň 0,2 ml

7 dní 0,3 ml

14 dní 0,4 ml

21 dní	0,5 ml
nad 21 dní	1,0 ml/10 kg ž. hm.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie môže spôsobiť nefrotoxickú u hovädzieho dobytku.
Pri predávkovaní nie je špecifické antidotum. Liečba je symptomatická.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti: 35 dní
- mlieko: 8 dní (15 pôdojov)

Ovce:

- mäso a vnútornosti: 20 dní
- mlieko: 7 dní

Ošípané:

- mäso a vnútornosti: 15 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, tetracyklíny
ATCvet kód: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklín je bakteriostatické antibiotikum, ktoré inhibuje syntézu proteínov u vnímavých baktérií. Po penetrácii sa oxytetracyklín ireverzibilne viaže na receptory na 30S podjednotkách bakteriálnych ribozómov. To účinne zamedzuje naviazaniu aminokyselín pri predlžovaní peptidového reťazca a inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Liek je určený na poskytovanie a udržiavanie prolongovanej antibakteriálnej aktivity. Účinné hladiny v krvi zostávajú minimálne 4 dni. Po intramuskulárnom podaní sa maximálna hladina dosiahne po 4 až 8 hodinách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lahký oxid horečnatý
Povidón K12
2-Pyrolidon
Formaldehysulfoxylát sodný
Monoetanolamín/kyselina chlorovodíková
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Keď je liekovka otvorená a jej obsah je vystavený účinku vzduchu, roztok môže stmavnúť. Účinnosť lieku zostáva zachovaná.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklenené fľaše, typ II, uzatvorené chlórbutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.
Vonkajší obal: papierová krabička. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/905/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum registrácie: 23.12.1994

Dátum posledného predĺženia: 4.2.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová krabička}

50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alamycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum 200 mg
(ut Oxytetracyclinum dihydricum 216 mg)**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 250 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

6. INDIKÁCIA(-IE)

Liečba systémových a lokálnych infekcií.

In vitro je pri oxytetracyklíne dokázaný účinok proti nasledovným mikroorganizmom:*Bordetella bronchiseptica, Corynebacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Haemophilus somnus, Pasteurella multocida, Salmonella dublin, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus uberis.*

Hovädzí dobytok: actinobacilóza, kiahne hovädzieho dobytku, pododermatitídy, mastitídy, metritídy, pasteurelóza a pneumónie

Ovce: pododermatitídy, omfaloflebitídy, metritídy, mastitídy, pneumónie a chlamydiozy

Ošípané: MMA syndróm, červienka, atrofická rinitída a omfaloflebitídy

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hlboko intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti: 35 dní
 - mlieko: 8 dní (15 pôdojov)
- Ovce:
- mäso a vnútornosti: 20 dní
 - mlieko: 7 dní
- Ošípané:
- mäso a vnútornosti: 15 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

Keď je liekovka otvorená a jej obsah je vystavený účinku vzduchu, roztok môže stmavnúť. Účinnosť lieku zostáva zachovaná.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/905/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Hnedá sklenená liekovka}

50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alamycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Oxytetracyclinum 200 mg

(ut Oxytetracyclinum dihydricum 216 mg)

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml, (100 ml, 250 ml)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Hlboko intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti: 35 dní

- mlieko: 8 dní (15 pôdojov)

Ovce:

- mäso a vnútornosti: 20 dní

- mlieko: 7 dní

Ošípané:

- mäso a vnútornosti: 15 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Alamycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, Severné Írsko, BT356JP

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alamycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum 200 mg
(ut Oxytetracyclinum dihydricum 216 mg)

Pomocné látky:

Formaldehysulfoxylát sodný 2 mg

Číry žlto-hnedý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba systémových a lokálnych infekcií.

In vitro je pri oxytetracyklíne dokázaný účinok proti nasledovným mikroorganizmom:

Bordetella bronchiseptica, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Histophilus somnus*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus uberis*.

Hovädzí dobytok: actinobacilóza, kiahne hovädzieho dobytky, pododermatitídy, mastitídy, metritídy, pasteurelóza a pneumónie

Ovce: pododermatitídy, omfaloflebitídy, metritídy, mastitídy, pneumónie a chlamydiózy

Ošipané: MMA syndróm, červienka, atrofická rinitída a omfaloflebitídy

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku.

Nepodávať v neskoršom období gravidity (obdobie vývoja zubov a kostí).

Nepodávať zvieratám so známou poruchou funkcie pečene a obličiek.

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať na liečbu koní, psov a mačiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinelý výskyt miernych lokálnych reakcií.
Zriedkavo boli hlásené hypersenzitívne reakcie, vrátane anafylaxie (niekedy smrteľnej).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

20 mg účinnej látky na kg živej hmotnosti zvierat'a (t.j. 1 ml lieku na 10 kg ž.hm.) hlboko intramuskulárne, jednorazovo

Maximálna odporučená dávka na jedno miesto aplikácie:

Hovädzí dobytok: 20 ml

Ošípané: 10 ml

Ovce: 5 ml

Ciciaky:

1 deň 0,2 ml

7 dní 0,3 ml

14 dní 0,4 ml

21 dní 0,5 ml

nad 21 dní 1,0 ml/10 kg ž.hm.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek neriediť.

Ak je nevyhnutná súbežná liečba s inými liekmi, liek aplikovať na iné aplikačné miesto.

Tento liek neobsahuje antimikróbný konzervant. Pri aplikácii je nutné dodržiavať aseptické opatrenia.

Používať suché ihly a striekačky.

Formaldehysulfoxylát sodný 2

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti: 35 dní

- mlieko: 8 dní (15 pôdojov)

Ovce:

- mäso a vnútornosti: 20 dní

- mlieko: 7 dní

Ošípané:

- mäso a vnútornosti: 15 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Keď je liekovka otvorená a jej obsah je vystavený účinku vzduchu, roztok môže stmavnúť. Účinnosť lieku zostáva zachovaná.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečbu založiť na miestnych epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, exponované miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na oxytetracyklín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Gravidita a laktácia:

Liek je bezpečný pri používaní počas laktácie. Podávanie tetracyklínov v období vývoja zubov a kostí, rovnako ako aj v neskorých štádiách gravidity môže viesť k ich zafarbeniu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Môže spôsobiť nefrotoxicitu u hovädzieho dobytká.

Pri predávkovaní nie je špecifické antidotum. Liečba je symptomatická.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 400
www.pharmacopola.sk