

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALAMYCIN, 32,1 mg/ml, odos purškalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido 32,1 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Patent Blue V (E131)	0,33%
Magnio chlorido heksahidratas	
Povidonas K17	
Propilenglikolis	
Išgrynintas vanduo	
Etanolaminas	
Metilo/izopropilo alkoholis	
Propelentinių azoto dujų	

Mėlynas nepermatomas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims, sergančioms nagų puvinui, bei galvijams, kiaulėms ir avims, esant odos pažeidimų, sukeltų oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaistą reikia naudoti tik atlikus ligos sukėlėjų jautrumo tyrimus. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietos epidemiologinių tyrimų duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą. Dėl netinkamo vaisto naudojimo gali padidėti bakterijų atsparumo oksitetraciklinui paplitimas ir sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar kvėpavimo takus.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Negalima purkšti ant liepsnos ar įkaitusių daiktų.

Aerolis yra degus, todėl vaistą reikia naudoti gerai vėdinamose patalpose ir nerūkyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinomi.

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

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš gydant avis sergančias nagų puvinio, nagas būtina gerai nuvalyti ir apkarpyti. Prieš gydant žaizdas reikia išvalyti.

Prieš naudojimą reikia suplakti. Vaistą reikia purkšti ant pažeistos vietos keletą sekundžių ar kol visiškai ją padengia. Avys, gydytos nuo nagų puvinio, 1 val. turi būti laikomos ant sauso grindinio.

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

Nežinomas.

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

Netaikoma.

3.12. Išlauka

0 parų.

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 pridėti amino rūgščių prie besiformuojančios baltymo grandinės ir slopina bakterijų baltymų sintezę.

4.3. Farmakokinetika

Vietišškai naudojant veterinarinį vaistą rekomenduojamomis dozėmis, nė vienai iš tirtų tikslinių gyvūnų rūšių plazmoje nenustatyta išmatuojamų veikliosios medžiagos koncentracijų. Oksitetraciklinas, naudojamas vietiniam gydymui įprastomis dozėmis, reikšmingai neabsorbuojamas sisteminėje kraujotakoje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Stengtis, kad laikymo vietos temperatūra nepakiltų aukščiau kaip 50 °C.

Slėginės talpyklės negalima perdurti ar deginti net ir po naudojimo.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Slėginės talpyklės po 140 g.

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

LT/2/01/1346/001

8. REGISTRAVIMO DATA

2001-11-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

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 PIRMINĖS PAKUOTĖS
SLĖGINĖ TALPYKLĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALAMYCIN, 32,1 mg/ml, odos purškalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido

32,1 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

140 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Purkšti ant pažeistos vietos.

7. IŠLAUKA

0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. MM/YYYY

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Stengtis, kad laikymo vietos temperatūra nepakiltų aukščiau kaip 50 °C.

Slėginės talpyklės negalima perdurti ar deginti net ir po naudojimo.

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

LT/2/01/1346/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ALAMYCIN, 32,1 mg/ml, odos purškalo galvijams, avims ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido

32,1 mg.

Mėlynas nepermatomas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Avims, sergančioms nagų puvinio, bei galvijams, kiaulėms ir avims, esant odos pažeidimų, sukeltų oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaistą reikia naudoti tik atlikus ligos sukėlėjų jautrumo tyrimus. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietos epidemiologinių tyrimų duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą. Dėl netinkamo vaisto naudojimo gali padidėti bakterijų atsparumo oksitetraciklinui paplitimas ir sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina stengtis, kad vaistas nepatektų ant odos, į akis ar kvėpavimo takus.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Negalima purkšti ant liepsnos ar įkaitusių daiktų.

Aerolis yra degus, todėl vaistą reikia naudoti gerai vėdinamose patalpose ir nerūkyti.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Nežinomas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinomos.

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 18 vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/> .

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Prieš gydant avis sergančias nagų puvinio, nagas būtina gerai nuvalyti ir apkarpyti. Prieš gydant žaizdas reikia išvalyti.

Prieš naudojimą reikia suplakti. Vaistą reikia purkšti ant pažeistos vietos keletą sekundžių ar kol visiškai ją padengia. Avys, gydytos nuo nagų puvinio, 1 val. turi būti laikomos ant sauso grindinio.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Stengtis, kad laikymo vietos temperatūra nepakiltų aukščiau kaip 50 °C.

Slėginės talpyklės negalima perdurti ar deginti net ir po naudojimo.

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. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/01/1346/001

140 g

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

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 Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

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

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

Magnum Veterinarija, UAB,
Martinavos g. 8, Martinavos k.
LT-54475 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

17. Kita informacija

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Oksitetraciklinas yra bakteriostatškai 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 pridėti amino rūgščių prie besiformuojančios baltymo grandinės ir slopina bakterijų baltymų sintezę.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.