

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Alamycin LA 200 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, BT35 6JP, Severní Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alamycin LA 200 mg/ml injekční roztok

Oxytetracyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200 mg

(jako Oxyteracyclinum dihydricum 216 mg)

Pomocné látky:

Natrium-hydraxymethansulfínát 2 mg

Čirý, hnědožlutý roztok

4. INDIKACE

Léčba systémových, respiračních a lokálních infekcí, vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu jako jsou:

Bordetella bronchiseptica, Trueperella pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, E. coli, Histophilus somni, Pasteurella multocida, Salmonella enterica var. *dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus uberis*.

Skot: aktinobacilóza, neštovice skotu - sekundární infekce, pododermatitidy, mastitidy, metritidy, pasteurelóza a pneumonie

Ovce: pododermatitidy, mastitidy, metritidy, omfaloflebitidy, pneumonie a chlamydióza

Prasata: červenka, PPDS, atrofická rhinitida a omfaloflebitida

5. 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.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek patří mezi dobře snášená antibiotika. Vzácně se vyskytují mírné reakce přechodného charakteru. U skotu a ovcí může po dobu do 10 dnů po podání přetrvávat otok.

Velmi vzácně byly hlášeny hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe (někdy i fatální).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) 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).

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Jednorázové podání 20 mg oxytetracyklinu na kg ž. hm. (tj. 1 ml na 10 kg ž. hm.) hluboko intramuskulárně.

Maximální objem do jednoho místa podání je:

Skot: 20 ml, ovce: 5 ml, prase: 5 ml, sele: 1-denní 0,2 ml, 7-denní 0,3 ml, 14 denní 0,4 ml, 21-denní 0,5 ml, starší 21 dnů 1 ml na 10 kg ž. hm.

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 25krát v případě lahvičky o objemu 50 ml a 100 ml.

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 40krát v případě lahvičky o objemu 250 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek neředěte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 35 dní

Ovce: maso: 24 dní

Prasata: maso: 20 dní

Skot: mléko: 8 dní

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 této příbalové informaci, 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 vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

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

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

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 5. Kontraindikace). Použití pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může zapříčinit nefrotoxicitu u skotu.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Injekční lahvička 50 ml vložena do papírové krabičky.

Injekční lahvička 100 ml vložena do papírové krabičky.

Injekční lahvička 250 ml vložena do papírové krabičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.