

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alamycin LA 300 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum (ut Oxytetracyclinum dihydricum) 300 mg

Pomocné látky:

Nátrium-hydroxymetánsulfínát 4 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.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekčných ochorení spôsobených alebo spojených s mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín:

Bordetella bronchiseptica

Corynebacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Pasteurella spp.

E. coli

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

Rickettsiae

Protozoa

Chlamydia spp.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku.

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

Nepodávať zvieratám so známou poruchou funkcie pečene a obličiek.

Nepoužívať na liečbu koní, psov a mačiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Alamycin LA 300 mg/ml injekčný roztok

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.

Veľmi 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

Spôsob podania: hlboko intramuskulárne, jednorazovo

Po podaní dávky 20 mg účinnej látky/kg ž. hm. zvierat'a (t. j. 1 ml lieku na 15 kg ž. hm.) účinné hladiny v krvi pretrvávajú počas 3 až 4 dní a po podaní dávky 30 mg účinnej látky/kg ž. hm.(t.j. 1 ml lieku na 10 kg ž. hm.) počas 5 až 6 dní.

Maximálna hladina účinnej látky v krvi sa dosiahne po 4 až 6 hodinách po podaní.

Maximálna odporučená dávka na jedno miesto aplikácie:

Hovädzí dobytok: 15 ml

Ošípané: 10 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 nefrotoxicitu u hovädzieho dobytku.
Pri predávkovaní nie je špecifické antidotum. Liečba je symptomatická.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

- pri dávke 20 mg/kg ž. hm.: hovädzí dobytok 28 dní, ošípané 14 dní
- pri dávke 30 mg/kg ž. hm.: hovädzí dobytok 35 dní, ošípané 28 dní

Kravske mlieko: 7 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, tetracyklíny
kód ATCvet: 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 špecificky určený na prolongované poskytovanie a udržiavanie antibakteriálnej aktivity. Účinná hladina v krvi pretrváva počas 3 až 4 dní po intramuskulárnom podaní dávky 20 mg/1 kg živej hmotnosti zvierat a počas 5 až 6 dní po intramuskulárnom podaní dávky 30 mg/1 kg živej hmotnosti. Maximálna hladina v krvi je dosiahnutá po 4 až 6 hodinách po podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Oxid horečnatý
Dimetylacetamid
Olamín
Nátrium hydroxymetánsulfínát
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Alamycin LA 300 mg/ml injekčný roztok

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.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklenené fľaše, typ I uzatvorené brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 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

96/111/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.08.1999

Dátum posledného predĺženia: 21.01.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

Alamycin LA 300 mg/ml injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum (ut Oxytetracyclinum dihydricum) 300 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, (250 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba infekčných ochorení spôsobených alebo spojených s mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp., *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp., *Rickettsiae*, *Protozoa*, *Chlamydia* spp.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hlboko intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti:

- pri dávke 20 mg/kg ž.hm.: hovädzí dobytok 28 dní, ošípané 14 dní

- pri dávke 30 mg/kg ž.hm.: hovädzí dobytok 35 dní, ošípané 28 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.

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

96/111/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Hnedé sklenené fľaše}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alamycin LA 300 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum (ut Oxytetracyclinum dihydricum) 300 mg

Pomocné látky:

Nátrium-hydroxymetánsulfínát 4 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml, (250 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hlboko intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- pri použití dávky 20 mg/kg ž.hm.: hovädzí dobytok 28 dní, ošípané 14 dní

- pri použití dávky 30 mg/kg ž.hm.: hovädzí dobytok 35 dní, ošípané 28 dní

Kravské mlieko: 7 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Alamycin LA 300 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 BT35 6JP.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alamycin LA 300 mg/ml injekčný roztok

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum dihydricum 300 mg

Pomocné látky:

Nátrium-hydroxymetánsulfínát 4 mg

Číry žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekčných ochorení spôsobených alebo spojených s mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín:

Bordetella bronchiseptica,

Corynebacterium pyogenes,

Erysipelothrix rhusiopathiae,

Pasteurella spp.,

E. coli,

Staphylococcus spp.,

Streptococcus spp.,

Mycoplasma spp.,

Rickettsiae,

Protozoa,

Chlamydia spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku.

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

Nepodávať zvieratám so známou poruchou funkcie pečene a obličiek.

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

Spôsob podania: hlboko intramuskulárne

Po podaní dávky 20 mg účinnej látky/kg ž. hm.zvierat'a (t.j. 1 ml lieku na 15 kg ž. hm.) účinné hladiny v krvi pretrvávajú počas 3 až 4 dní, po podaní dávky 30 mg účinnej látky/1 kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml lieku na 10 kg ž. hm.) počas 5 až 6 dní.

Maximálna hladina účinnej látky v krvi sa dosiahne po 4 až 6 hodinách po podaní.

Maximálna odporučená dávka na jedno miesto aplikácie:

Hovädzí dobytok: 15 ml

Ošípané: 10 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.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- pri použití dávky 20 mg/kg ž.hm.: hovädzí dobytok 28 dní, ošípané 14 dní

- pri použití dávky 30 mg/kg ž.hm.: hovädzí dobytok 35 dní, ošípané 28 dní

Kravske mlieko: 7 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Alamycin LA 300 mg/ml injekčný roztok

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:

Predávkovanie môže spôsobiť nefrotoxicitu u hovädzieho dobytku.

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 PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 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