

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALAMYCIN LA 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină 200 mg
(echivalent cu oxitetraciclină dihidrat 216 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	2,0 mg/ml
Oxid de magneziu, ușor	
2-pirolidona	
Povidona K12	
Etanolamina/Acid clorhidric	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare brună.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la bovine, oi, porci în tratamentul:

- rinitei atrofice cauzată de *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*;
- afecțiuni ale articulațiilor/omfaloflebită cauzate de *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* și *Staphylococcus aureus*;
- mamitei cauzată de *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* și *Streptococcus uberis*;
- metritei cauzată de *E. coli* și *Streptococcus pyogenes*;
- pasteurelozei și infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*;
- septicemiei cauzată de *Salmonella dublin* și *Streptococcus pyogenes*;
- rujetului cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Poate fi utilizat de asemenea pentru controlul avortului enzootic la oi.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cai, câini și pisici.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale sau hepatice.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

A nu se dilua produsul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se manipula produsul medicinal veterinar cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile recomandate.

În cazul în care, după expunere, apar simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediată. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de injectare ¹ Reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie ²
--	---

¹ Ocazional, chiar dacă produsul este bine tolerat. Tranzitorii.

² Uneori letale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Administrarea oxitetracilinei în perioada dezvoltării oaselor și a dinților, cât și în perioada de gestație, poate conduce la colorarea dinților.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță la animalele în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară profundă.

Doza recomandată este 20 mg oxitetracilină/kg greutate corporală (1 ml produs/10 kg greutate corporală) prin injectare intramusculară profundă. Produsul medicinal veterinar este recomandat pentru o singură administrare.

Doza maximă care poate fi administrată într-un singur punct este:

Bovine: 20 ml

Porci: 10 ml

Oi: 5 ml

Purcei: 1 zi: 0,2 ml

7 zile: 0,3 ml

14 zile: 0,4 ml

21 zile: 0,4 ml

peste 21 zile: 1,0 ml produs/10 kg greutate corporală.

Dacă se utilizează simultan cu un alt produs medicinal veterinar, injectați în puncte separate.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare tratați animalul simptomatic. Nu există antidot specific.

Se vor respecta dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 8 zile

Oi:

Carne și organe: 20 zile

Lapte: 6 zile

Porci:

Carne și organe: 15 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care împiedică sinteza proteinelor în bacteriile susceptibile. În interiorul celulei se leagă ireversibil de receptori pe subunitatea 30S a ribozomului bacterian unde interferează cu legătura amino-acil ARN de transfer la locul de legare a ARN-ului mesager de complexul ribozomal. Astfel previne adăugarea de aminoacizi la lanțul de peptide, împiedicând sinteza proteinelor. Produsul medicinal veterinar este formulat în așa fel încât să ofere o acțiune prelungită care are ca rezultat o activitate antibacteriană susținută.

Oxitetraciclina s-a dovedit eficientă pentru tratarea *in vitro* a următoarelor specii bacteriene: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* și *Streptococcus uberis*.

4.3 Farmacocinetică

Nivelul sanguin persistă pentru cel puțin 4 zile după administrare intramusculară. Consecutiv administrării intramusculare, nivelul maxim sanguin este atins după 4 – 8 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se feri de lumină.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoare brună de tip II, de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc clorobutilic și capsă din aluminiu.

Cutie de carton cu flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190081

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 7 Mai 1997

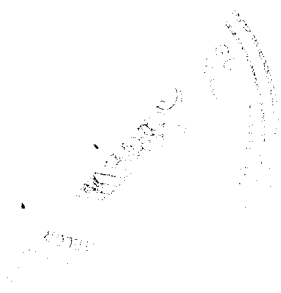
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALAMYCIN LA 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Oxitetraciclină 200 mg
(echivalent cu oxitetraciclină dihidrat 216 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară profundă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 8 zile

Oi:

Carne și organe: 20 zile

Lapte: 6 zile

Porci:

Carne și organe: 15 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited + {logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190081

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului din sticlă de tip II x 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALAMYCIN LA 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetracilină 200 mg/ml
(echivalent cu oxitetracilină dihidrat 216 mg/ml)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară profundă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 8 zile

Oi:

Carne și organe: 20 zile

Lapte: 6 zile

Porci:

Carne și organe: 15 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

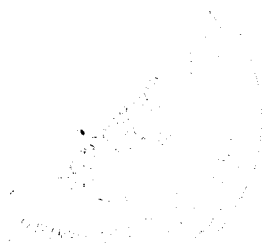
A se păstra flaconul în cutia de carton.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited + {logoul deținătorului autorizației de comercializare}

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ALAMYCIN LA 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină 200 mg
(echivalent cu oxitetraciclină dihidrat 216 mg)

Excipienți:

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu 2,0 mg

Soluție limpede, de culoare brună.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci.

4. Indicații de utilizare

Este indicat la bovine, oi, porci în tratamentul:

- rinitei atrofice cauzată de *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*;
- afecțiuni ale articulațiilor/omfaloflebită cauzate de *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* și *Staphylococcus aureus*;
- mamitei cauzată de *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* și *Streptococcus uberis*;
- metritei cauzată de *E. coli* și *Streptococcus pyogenes*;
- pasteurelozei și infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*;
- septicemiei cauzată de *Salmonella dublin* și *Streptococcus pyogenes*;
- rujetului cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Poate fi utilizat de asemenea pentru controlul avortului enzootic la oi.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la cai, câini și pisici.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale sau hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

A nu se dilua produsul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se manipula produsul medicinal veterinar cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile recomandate.

În cazul în care, după expunere, apar simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediată. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Administrarea oxitetraciclinei în perioada dezvoltării oaselor și a dinților, cât și în perioada de gestație, poate conduce la colorarea dinților.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță la animalele în lactație.

Supradozare:

În caz de supradozare tratați animalul simptomatic. Nu există antidot specific.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de injectare ¹ Reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie ²
--	---

¹ Ocazional, chiar dacă produsul este bine tolerat. Tranzitorii.

² Uneori letale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară profundă.

Doza recomandată este 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală (1 ml produs/10 kg greutate corporală) prin injectare intramusculară profundă. Produsul medicinal veterinar este recomandat pentru o singură administrare.

Doza maximă care poate fi administrată într-un singur punct este:

Bovine: 20 ml

Porci: 10 ml

Oi: 5 ml

Purcei: 1 zi: 0,2 ml

7 zile: 0,3 ml

14 zile: 0,4 ml

21 zile: 0,4 ml

peste 21 zile: 1,0 ml produs/10 kg greutate corporală

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dacă se utilizează simultan cu un alt produs medicinal veterinar, injectați în puncte separate.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 8 zile

Oi:

Carne și organe: 20 zile

Lapte: 6 zile

Porci:

Carne și organe: 15 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se feri de lumină.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190081

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: 0262-211.964;

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

