

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alamycin LA 200 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200 mg
(jako Oxyteracyclinum dihydricum 216 mg)

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfínát 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, hnědožlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Bordetella bronchiseptica, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia 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 rinitida a omfaloflebitida.

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek neředěte.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), 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 přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přípravek patří mezi dobře snášená antibiotika. Vzácně se vyskytují mírné lokální 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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může zapříčinit nefrotoxicitu u skotu.

4.11 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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny.

ATCvet kód: QJ01AA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklin je bakteriostatické antibiotikum, které inhibuje syntézu proteinů u citlivých bakterií. Po penetraci do bakteriální buňky se oxytetracyklin ireversibilně váže na receptory na 30S podjednotkách bakteriálních ribosomů. To účinně zabraňuje navázání aminokyselin při prodlužování peptidového řetězce a inhibuje syntézu bakteriálních proteinů.

Rezistence k tetracyklinům je častá. Byly zaznamenány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů k tetracyklinům obecně: snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), ochrana bakteriálního ribozomu specifickými proteiny, enzymatická inaktivace antibiotik a změna primární struktury ribozomální rRNA v důsledku mutací (brání tetracyklinu navázat se na ribozom).

Rezistence k tetracyklinu je obvykle přenášena prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla rovněž popsána zkřížená rezistence mezi tetracykliny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek je po aplikaci relativně rychle absorbován. Přípravek je specificky formulován k prolongovanému účinku a udržování účinných hladin. Maximální hladiny v krvi je dosaženo po 4 až 6 hodinách po podání. Účinné hladiny v krvi přetrvávají minimálně 4 dny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-hydroxymethansulfinát
Lehký oxid hořečnatý
Pyrrolidon
Povidon K12
Olamín (*pro úpravu pH*)
Kyselina chlorovodíková (*pro úpravu pH*)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibilit

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je plněn do hnědých injekčních lahviček ze skla typu II uzavřené chlorbutylovými zátkami typu I a hliníkovým víčkem.

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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/519/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 4. 1994, 27. 3. 2000, 27. 2. 2006, 9. 11. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2022

DALŠÍ INFORMACE:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.