

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje

Léčivé látky:

Oxytetracyclinum 300 mg
(jako Oxytetracyclinum dihydricum 323 mg)

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfínát 4 mg

Čirý hnědožlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

4. Indikace pro použití

Léčba systémových, respiračních, urogenitálních a lokálních infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu.

5. Kontraindikace

Není doporučeno používat veterinární léčivý přípravek k léčbě koní, psů a koček.
Nepoužívat v období pozdní gravidity (období vývoje zubů a kostí u plodu).
Nepoužívat u zvířat s poškozením jater nebo ledvin.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y), nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být vždy, kdy je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytu 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 veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými 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.

Vzhledem k možné časové a geografické variabilitě citlivosti bakterií k tetracyklinům, zejména variabilitě citlivosti kmenů *Escherichia coli* mezi jednotlivými státy a dokonce i mezi jednotlivými chovy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění opláchněte zasaženou oblast velkým množstvím čisté vody.

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

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Pomocná látka dimethylacetamid může poškodit nenarozený plod; proto musí být ženy v plodném věku velmi opatrné, aby se vyhnuly potřísnění kůže nebo náhodnému samopodání injekce při podávání přípravku. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo se pokoušíte otěhotnět, neměla byste přípravek podávat.

Březost a laktace:

Veterinární léčivý 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 jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

Předávkování může u skotu vést k nefrotoxickým účinkům.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Skot, prasata

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ , Zatvrdnutí v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ² Anafylaxe ² Fotosenzitivita ³

¹Mírné reakce mohou být pozorovány až po dobu 1 až 4 týdnů.

²Někdy fatální. Podat vhodnou symptomatickou léčbu.

³Zejména u zvířat s nízkou pigmentací kůže, při působení intenzivního slunečního záření.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Po zvážení klinického stavu veterinárním lékařem lze podat jednorázově:

20 mg oxytetracyklinu na kg živé hmotnosti (t.j. 1 ml na 15 kg živé hmotnosti) hluboko intramuskulárně, nebo.

30 mg oxytetracyklinu na kg živé hmotnosti (t.j. 1 ml na 10 kg živé hmotnosti) hluboko intramuskulárně.

Maximální objem do jednoho místa podání je:

skot - 10 ml, prase: 7 ml, sele: 1 den - 0,2 ml, 7 dnů - 0,3 ml, 14 dnů - 0,4 ml, 21 dnů - 0,5 ml, starší 21 dnů - 1,0 ml/10 kg ž. hm.

9. Informace o správném podávání

Přípravek neředěte.

10. Ochranné lhůty

Při dávce 20 mg/kg živé hmotnosti (tj. 1 ml na 15 kg živé hmotnosti):

Skot: maso: 28 dní.

Prasata: maso: 14 dní.

Skot: mléko: 10 dní.

Při dávce 30 mg/kg živé hmotnosti (tj. 1 ml na 10 kg živé hmotnosti):

Skot: maso: 35 dní.

Prasata: maso: 28 dní.

Skot: mléko: 10 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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 opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/043/00-C

Velikost balení: 100 ml, 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irsko.

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058
512 51 Lomnice nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 483 006 490
E-mail: norbrook@samohyl.cz

17. Další informace

Pouze pro zvířata.