

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALAMYCIN LA 300

Ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό	%w/v
Oxytetracycline	30.00
(as Oxytetracycline dihydrate)	32.40)

Έκδοχα:

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Anhydrous	0.40
--	------

Βλέπε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο Διάλυμα.

Ένα διαυγές διάλυμα κεχριμπαρένιου χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή
Πρόβατα
Χοίροι.

4.2 Ενδείξεις

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο καταστάσεων που οφείλονται σε ή εμπλέκονται με οργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη συμπεριλαμβανομένων:

Bordetella bronchiseptica,
Actinomyces pyogenes
Erysipelothrix rhusiopathiae
Pasteurella spp
Staphylococcus spp
Streptococcus spp

Το μυκόπλασμα, η ρικέτσια, τα πρωτόζωα και τα χλαμύδια είναι επίσης ευαίσθητα στη οξυτετρακυκλίνη.

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο της παστερέλλωσης, πνευμονίας, ατροφικής ρινίτιδας, ερυσίπελας, ερυθράς, σηψαιμία που προσβάλλει τους μόσχους και τα αρνιά με φλεβίτιδα της ομφαλικής φλέβας, οφειλόμενη σε μόλυνση μέσω της ανοικτής ομφαλίδας από διάφορους μικροοργανισμούς και καλοκαιρινής μαστίτιδας στις αγελάδες, κερατοεπιπεφυκίτιδα (pink-eye) στα βοοειδή και για τον έλεγχο της ενζωτικής αποβολής στα πρόβατα.

4.3 Αντενδείξεις

Μην αραιώνεται το προϊόν.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η θεραπεία με οξυτετρακυκλίνη δεν εξαλείφει πλήρως τις μολύνσεις από χλαμύδια στα κοπάδια.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηριδίων που έχουν απομονωθεί από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στην τοπικές (περιφερειακές, επίπεδο φάρμας) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηριδίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν χορηγείται και άλλη θεραπεία συγχρόνως, χρησιμοποιείτε μια ξεχωριστή πλευρά για την έγχυση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό διότι μπορεί να παρουσιαστεί ερεθισμός. Αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αν και το προϊόν είναι καλά ανεκτό από τον οργανισμό, περιστασιακά έχει παρατηρηθεί μια ελαφριά τοπική αντίδραση παροδικής φύσεως.

Σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές εκ των οποίων θανατηφόρες).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η χρήση του προϊόντος κατά την διάρκεια της περιόδου αναπτύξεως των δοντιών και των οστών, συμπεριλαμβανομένης καθυστερημένης εγκυμοσύνης, μπορεί να οδηγήσει σε αποχρωματισμό. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για να διασφαλίσετε την ορθή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσον το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, για αποφυγή της υποδοσολογίας.

Με βαθειά ενδομυϊκή έγχυση.

Το ALAMYCIN LA 300 μπορεί να χορηγηθεί είτε στη συνήθη δόση των 20 mg/kg για να πετύχουμε 3-4 μέρες διάρκεια δράσης, είτε στη ψηλή δόση των 30 mg/kg για παρατεταμένη διάρκεια δράσης (δηλ. η δραστητικότητα παραμένει για 5 έως 6 μέρες).

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι: Συνήθης δόση – 20 mg/kg (1 ml/15 kg)

Ψηλή δόση – 30 mg/kg (1 ml/10 kg).

Μέγιστη συνιστώμενη δόση για κάθε πλευρά:

Βοοειδή: 15 ml

Χοίροι: 10 ml

Πρόβατα: 5 ml

Χοιρίδια: 1 ημέρας: 0.2 ml

7 ημερών: 0.3 ml

14 ημερών: 0.4 ml

21 ημερών: 0.5 ml

πέραν των 21 ημερών: 1 ml/10 kg.

Το προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό. Καθαρίστε το πώμα πριν από την αφαίρεση κάθε δόσης. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

Υπερβολικές δοσολογίες μπορούν να προκαλέσουν νεφροτοξικότητα στα βοοειδή. Καμία καθορισμένη θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας: Ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Δόση 20mg/Kg:

Βοοειδή – Κρέας: 28 ημέρες

Χοίροι – Κρέας: 14 ημέρες

Πρόβατα – Κρέας: 28 ημέρες

Δόση 30mg/Kg:

Βοοειδή – Κρέας: 35 ημέρες

Χοίροι – Κρέας: 28 ημέρες

Πρόβατα – Κρέας: 28 ημέρες

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή – Γάλα: 10 ημέρες

Πρόβατα – Γάλα: 8 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριδιακό.

ATC Vet Code: QJ01AA06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Οξυτετρακυκλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό το οποίο αναστέλλει την σύνθεση των πρωτεϊνών στα ευπαθή βακτήρια. Μέσα στο κύτταρο δεσμεύεται αναντίστρεπτα στην 30S υπομονάδα των υποδοχέων του βακτηριακού ριβοσώματος, όπου παρεμβαίνει στην δέσμευση του αμινοακυλ- μεταβιβαστή ριβονουκλεϊνικού οξέος (aminoacyl-transfer, t-RNA) στη πλευρά του αποδέκτη του αγγελιοφόρου ριβονουκλεϊνικού οξέος (m-RNA), στο σύμπλοκο ριβοσώματος. Αυτό εμποδίζει αποτελεσματικά την προσθήκη των αμινοξέων στην προεκτεινόμενη πεπτιδική αλυσίδα, αναστέλλοντας την σύνθεση των πρωτεϊνών.

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί ειδικά για να εξασφαλίζει μια παρατεταμένη δράση με αποτέλεσμα την παρατεταμένη αντιβακτηριακή δραστηριότητα. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, παραμένουν δραστικά επίπεδα στο αίμα για 3-4 μέρες σε δοσολογίες 20 mg/kg και 5-6 μέρες σε δοσολογίες 30 mg/kg. Μέγιστα επίπεδα στο αίμα επιτυγχάνονται μεταξύ 4-6 ωρών μετά τη χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Anhydrous
Magnesium Oxide Light
Dimethylacetamide
Ethanolamine (for pH adjustment)
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μετά την ανάσυρση της πρώτης δόσης, χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός 28 ημερών.

Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν.

Το προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια κίτρινου σκούρου χρώματος τύπου I των 100, 250 και 500 ml σφραγισμένα με πλαστικό εσωτερικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ. 22 447464

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16334

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14/11/1995

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

05/12/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALAMYCIN LA 300

Ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό συστατικό	%w/v
Oxytetracycline	30.00
(as Oxytetracycline dihydrate)	32.40

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο καταστάσεων που οφείλονται ή εμπλέκονται με οργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη. Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο της παστερέλλωσης, πνευμονίας, ατροφικής ρινίτιδας, ερυσίπελας, ερυθράς, σηψαιμία που προσβάλλει τους μόσχους και τα αρνιά με φλεβίτιδα της ομφαλικής φλέβας, οφειλόμενη σε μόλυνση μέσω της ανοικτής ομφαλίδας από διάφορους μικροοργανισμούς και καλοκαιρινής μαστίτιδας στις αγελάδες, κερατοεπιπεφυκίτιδα (pink-eye) στα βοοειδή και για τον έλεγχο της ενζωτικής αποβολής στα πρόβατα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Με βαθειά ενδομυϊκή έγχυση.

Το ALAMYCIN LA 300 μπορεί να χορηγηθεί είτε στη συνήθη δόση των 20 mg/kg για να πετύχουμε 3-4 μέρες διάρκεια δράσης, είτε στη ψηλή δόση των 30 mg/kg για παρατεταμένη διάρκεια δράσης (δηλ. η δραστηριότητα παραμένει για 5 έως 6 μέρες).

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι: Συνήθης δόση – 20 mg/kg (1 ml/15 kg)

Ψηλή δόση – 30 mg/kg (1 ml/10 kg).

Μέγιστη συνιστώμενη δόση για κάθε πλευρά:

Βοοειδή:	15 ml
Χοίροι:	10 ml
Πρόβατα:	5 ml
Χοιρίδια:	1 ημέρας: 0.2 ml
	7 ημερών: 0.3 ml
	14 ημερών: 0.4 ml
	21 ημερών: 0.5 ml
	πέραν των 21 ημερών: 1 ml/10 kg.

Το προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό. Καθαρίστε το πώμα πριν από την αφαίρεση κάθε δόσης. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: Ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Δόση 20mg/Kg:

Βοοειδή & Πρόβατα – Κρέας: 28 ημέρες

Χοίροι – Κρέας: 14 ημέρες

Δόση 30mg/Kg:

Βοοειδή – Κρέας: 35 ημέρες

Χοίροι & Πρόβατα – Κρέας: 28 ημέρες

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή – Γάλα: 10 ημέρες

Πρόβατα – Γάλα: 8 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η θεραπεία με οξυτετρακυκλίνη δεν εξαλείφει πλήρως τις μολύνσεις από χλαμύδια στα κοπάδια. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηριδίων που έχουν απομονωθεί από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στην τοπικές (περιφερειακές, επίπεδο φάρμας) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηριδίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα: Εάν χορηγείται και άλλη θεραπεία συγχρόνως, χρησιμοποιείτε μια ξεχωριστή πλευρά για την έγχυση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα: Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό διότι μπορεί να παρουσιαστεί ερεθισμός. Αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση.

Η χρήση του προϊόντος κατά την διάρκεια της περιόδου αναπτύξεως των δοντιών και των οστών, συμπεριλαμβανομένης καθυστερημένης εγκυμοσύνης, μπορεί να οδηγήσει σε αποχρωματισμό. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Υπερβολικές δοσολογίες μπορούν να προκαλέσουν νεφροτοξικότητα στα βοοειδή. Καμία καθορισμένη θεραπεία.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ:

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ. 22 447464

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16334

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. Παρτίδας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALAMYCIN LA 300

Ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό συστατικό	%w/v
Oxytetracycline	30.00
(as Oxytetracycline dihydrate)	32.40)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο καταστάσεων που οφείλονται σε ή εμπλέκονται με οργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη. Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο της παστερέλλωσης, πνευμονίας, ατροφικής ρινίτιδας, ερυσίπελας, ερυθράς, σηψαιμία που προσβάλλει τους μόσχους και τα αρνιά με φλεβίτιδα της ομφαλικής φλέβας, οφειλόμενη σε μόλυνση μέσω της ανοικτής ομφαλίδας από διάφορους μικροοργανισμούς και καλοκαιρινής μαστίτιδας στις αγελάδες, κερατοεπιπεφυκίτιδα (pink-eye) στα βοοειδή και για τον έλεγχο της ενζωτικής αποβολής στα πρόβατα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Με βαθειά ενδομυϊκή έγχυση.

Το ALAMYCIN LA 300 μπορεί να χορηγηθεί είτε στη συνήθη δόση των 20 mg/kg για να πετύχουμε 3-4 μέρες διάρκεια δράσης, είτε στη ψηλή δόση των 30 mg/kg για παρατεταμένη διάρκεια δράσης (δηλ. η δραστηριότητα παραμένει για 5 έως 6 μέρες).

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι: Συνήθης δόση – 20 mg/kg (1 ml/15 kg)

Ψηλή δόση – 30 mg/kg (1 ml/10 kg).

Μέγιστη συνιστώμενη δόση για κάθε πλευρά:

Βοοειδή:	15 ml	
Χοίροι:	10 ml	
Πρόβατα:	5 ml	
Χοιρίδια:	1 ημέρας:	0.2 ml
	7 ημερών:	0.3 ml
	14 ημερών:	0.4 ml
	21 ημερών:	0.5 ml
	πέραν των 21 ημερών:	1 ml/10 kg.

Το προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό. Καθαρίστε το πώμα πριν από την αφαίρεση κάθε δόσης. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: Ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Δόση 20mg/Kg:

Βοοειδή & Πρόβατα – Κρέας: 28 ημέρες

Χοίροι – Κρέας: 14 ημέρες

Δόση 30mg/Kg:

Βοοειδή – Κρέας: 35 ημέρες

Χοίροι & Πρόβατα – Κρέας: 28 ημέρες

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή – Γάλα: 10 ημέρες

Πρόβατα – Γάλα: 8 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ:

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28,

1060 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ. 22 447464

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16334

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. Παρτίδας

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ALAMYCIN LA 300

Ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

1. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

- Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan, Ireland

- Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down, BT35 6JP,
Northern Ireland

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ALAMYCIN LA 300

Ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Δραστικό συστατικό	%w/v
Oxytetracycline	30.00
(as Oxytetracycline dihydrate)	32.40

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο καταστάσεων που οφείλονται σε ή εμπλέκονται με οργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη συμπεριλαμβανομένων:

Bordetella bronchiseptica,

Actinomyces pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Pasteurella spp

Staphylococcus spp

Streptococcus spp

Το μυκόπλασμα, η ρικέτσια, τα πρωτόζωα και τα χλαμύδια είναι επίσης ευαίσθητα στη οξυτετρακυκλίνη.

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο της παστερέλλωσης, πνευμονίας, ατροφικής ρινίτιδας, ερυσίπελας, ερυθράς, σηψαιμία που προσβάλλει τους μόσχους και τα αρνιά με φλεβίτιδα της ομφαλικής φλέβας, οφειλόμενη σε μόλυνση μέσω της ανοικτής ομφαλίδας από διάφορους μικροοργανισμούς και καλοκαιρινής μαστίτιδας στις αγελάδες, κερατοεπιπεφυκίτιδα (pink-eye) στα βοοειδή και για τον έλεγχο της ενζωτικής αποβολής στα πρόβατα.

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μην αραιώνεται το προϊόν.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αν και το προϊόν είναι καλά ανεκτό από τον οργανισμό, περιστασιακά έχει παρατηρηθεί μια ελαφριά τοπική αντίδραση παροδικής φύσεως.

Σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές εκ των οποίων θανατηφόρες).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, Πρόβατα και Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για να διασφαλίσετε την ορθή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσον το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, για αποφυγή της υποδοσολογίας.

Με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Το ALAMYCIN LA 300 μπορεί να χορηγηθεί είτε στη συνήθη δόση των 20 mg/kg για να πετύχουμε 3-4 μέρες διάρκεια δράσης, είτε στη ψηλή δόση των 30 mg/kg για παρατεταμένη διάρκεια δράσης (δηλ. η δραστητικότητα παραμένει για 5 έως 6 μέρες).

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι: Συνήθης δόση – 20 mg/kg (1 ml/15 kg)

Ψηλή δόση – 30 mg/kg (1 ml/10 kg).

Μέγιστη συνιστώμενη δόση για κάθε πλευρά:

Βοοειδή:	15 ml
Χοίροι:	10 ml
Πρόβατα:	5 ml
Χοιρίδια:	1 ημέρας: 0.2 ml
	7 ημερών: 0.3 ml
	14 ημερών: 0.4 ml
	21 ημερών: 0.5 ml
	πέραν των 21 ημερών: 1 ml/10 kg.

Το προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό. Καθαρίστε το πώμα πριν από την αφαίρεση κάθε δόσης. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εάν χορηγείται και άλλη θεραπεία συγχρόνως, χρησιμοποιείτε μια ξεχωριστή πλευρά για την έγχυση.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό διότι μπορεί να παρουσιαστεί ερεθισμός. Αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: Ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Δόση 20mg/Kg:

Βοοειδή	– Κρέας: 28 ημέρες
Χοίροι	– Κρέας: 14 ημέρες
Πρόβατα	– Κρέας: 28 ημέρες

Δόση 30mg/Kg:

Βοοειδή	– Κρέας: 35 ημέρες
Χοίροι	– Κρέας: 28 ημέρες
Πρόβατα	– Κρέας: 28 ημέρες

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή	– Γάλα: 10 ημέρες
Πρόβατα	– Γάλα: 8 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως

Μετά την ανάσυρση της πρώτης δόσης, χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός 28 ημερών.

Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν.

Το προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η θεραπεία με οξυτετρακυκλίνη δεν εξαλείφει πλήρως τις μολύνσεις από χλαμύδια στα κοπάδια.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 05/12/2022

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γυάλινα φιαλίδια κίτρινου σκούρου χρώματος τύπου I των 100, 250 και 500 ml σφραγισμένα με πλαστικό εσωτερικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.