

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje

Léčivé látky:

Oxytetracyclinum 300 mg
(jako Oxytetracyclinum dihydricum 323 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-hydroxymethansulfínát	4 mg
Oxid hořečnatý	
Dimethylacetamid	
Olamín	
Voda pro injekci	

Čirý hnědožlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být před použitím ředěn.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 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.

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 stanovení 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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 3.3 Kontraindikace). Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může u skotu vést k nefrotoxickým účinkům.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Veterinární léčivý přípravek je po podání relativně rychle absorbován.

Veterinární léčivý přípravek je specificky formulován k prolongovanému účinku a udržování účinných hladin léčivé látky. Maximální hladiny v krvi je dosaženo po 4 až 6 hodinách po podání. Účinné hladiny v krvi přetrvávají po 3 až 4 dny po intramuskulárním podání dávky 20 mg /kg živé hmotnosti a po 5 až 6 dní po intramuskulárním podání dávky 30 mg /kg živé hmotnosti.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z hnědého skla (typ I).

Velikost balení: 100 ml, 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/043/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23/06/2000.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).