

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE

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.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

Oxytetracyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 300 mg

(jako Oxytetracyclinum dihydricum 323 mg)

Čirý hnědožlutý roztok

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

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.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinele se mohou vyskytnout mírné lokální reakce.

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).

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA 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 - 15 ml, prase: 10 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. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek neřed'te.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Při dávce 20 mg/kg živé hmotnosti (t.j. 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 (t.j. 1 ml na 10 kg živé hmotnosti):

Skot: maso: 35 dní

Prasata: maso: 28 dní

Skot: mléko: 10 dní

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů.

Nepoužívejte po uplynutí doby uvedené na etiketě.

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 UPOZORNĚNÍ

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 této příbalové informaci, 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 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 aplikovaným 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:

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 dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může zapříčinit nefrotoxicitu u skotu.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 100 ml, 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.