

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alamycin LA 300 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina 300 mg
(equivalente a 323,5 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehído sulfoxilato sódico	4 mg
Oxido de magnesio ligero	
Dimetilacetamida	
Monoetanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido transparente de color ámbar oscuro sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alamycin LA 300 está indicado para el control y tratamiento de una amplia gama de infecciones comunes sistémicas, respiratorias, urinarias y locales, causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Indicaciones específicas incluyen pasteurelisis, neumonía, rinitis atrófica, mal rojo, artritis, onfalitis, y como terapia de apoyo en mastitis.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No diluir Alamycin LA 300.

Si se administra simultáneamente con otros tratamientos, utilizar diferentes puntos de inyección.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la conformación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El excipiente dimetilacetamida puede dañar el feto; por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben tener mucho cuidado para evitar la exposición por derrame sobre la piel o la autoinyección accidental al administrar el medicamento veterinario. Si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentado quedarse embarazada, no debe administrar este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar sensibilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, tal como oxitetraciclina, deben evitar todo contacto con este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y ojos.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y ojos. En caso de contacto accidental con la piel y ojos, aclarar inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Tener cuidado para evitar la inyección accidental. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Bovino, ovino y porcino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de la inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad (incluida la anafilaxia) ²
--	--

¹ Leve y transitoria.

² A veces mortal. Administrar tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.
Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación. El uso de tetraciclinas durante el período de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último periodo de gestación, puede provocar (debido a su potente capacidad quelante del calcio) decoloración e inhibición del crecimiento óseo.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas. Si se administra simultáneamente con otros tratamientos utilizar diferentes puntos de inyección.

3.9 Posología y vías de administración

La dosificación general recomendada de Alamycin LA 300 es de 30 mg/kg p.v. vía intramuscular profunda para una duración de actividad prolongada de 5 a 6 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosis máxima recomendada en un solo punto de inoculación:

Bovino:15 ml

Ovino:5 ml

Porcino:10 ml

Lechones:

(de 1 día).....0,2 ml

(de 7 días).....0,3 ml

(de 14 días).....0,4 ml

(de 21 días).....0,5 ml

(de más de 21 días).....1 ml

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Sus efectos más comunes son trastornos gastrointestinales.

Una doble dosis de la terapéutica en bovino puede originar una reacción local severa.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 35 días.

Leche: 7 días.

Ovino:

Carne: 35 días.

Leche: 9 días.

Porcino:

Carne: 28 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamia

Alamycin LA 300 contiene oxitetraciclina, antibiótico semisintético de amplio espectro. El mecanismo de acción depende de su penetración en el citoplasma de los microorganismos a través de su pared celular, donde previene la incorporación de los aminoácidos a las cadenas de péptidos, inhibiendo así la síntesis de proteínas a nivel del ribosoma. La inhibición de la síntesis de proteínas reduce sensiblemente la tasa a la cual los organismos afectados se desarrollan y multiplican.

Alamycin LA 300 contiene el antibiótico bacteriostático de amplio espectro, oxitetraciclina que inhibe la síntesis de proteínas de microorganismos sensibles.

Son sensibles a la oxitetraciclina un amplio rango de bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo *Bordetella bronchiseptica*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipe-lothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp y *Streptococcus* spp. Ciertos micoplasmas, rickettsias, protozoos y clamidias también son sensibles a la oxitetraciclina.

4.3 Farmacocinética

Con Alamycin LA 300 se consigue una acción prolongada, resultando en una actividad antibacteriana sostenida. Tras una sola inyección intramuscular de Alamycin LA 300 a dosis de 20 mg/kg se alcanzan las concentraciones máximas de oxitetraciclina en plasma de 3,3; 5,0 y 6,92 µg/ml, a las 3,9; 8,0 y 3,6 horas tras la administración en porcino, bovino y ovino, respectivamente. A esta dosis, niveles superiores a 0,5 µg/ml pueden mantenerse hasta 4 días en porcino, hasta 3 días en bovino y hasta 3 (2,75) días en ovino. Cuando se administra Alamycin LA 300 a dosis de 30 mg/kg las concentraciones máximas de oxitetraciclina que se alcanzan en el plasma de porcino, bovino y ovino son de 4,2; 5,8 y 6 µg/ml respectivamente a las 4,3; 4,0 y 5,2 horas tras la administración.

A esta dosis niveles terapéuticos superiores a 0,5 µg/ml pueden mantenerse hasta 5-6 días en porcino, hasta 4-5 días en bovino y 5-6 días en ovino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C
Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos multidosis de vidrio ámbar tipo I de 100 ml, 250 ml y 500 ml.
Los frascos están cerrados con tapones de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio lacadas.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml.
Caja con 1 frasco de 250 ml.
Caja con 1 frasco de 500 ml.
Caja con 12 frascos de 100 ml.
Caja con 12 frascos de 250 ml.
Caja con 12 frascos de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1319 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/05/2000

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).