

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALAMYCIN LA, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

oksitetraciklino dihidrato, atitinkančio 200 mg oksitetraciklino, 216 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato 2mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, avims ir galvijams, sergantiems infekcinėmis ligomis (atrofiniu rinitu, sukeltu Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, sąnarių ligomis, sukeltomis Corynebacterium pyogenes, E. coli, Staphylococcus aureus, mastitu, sukeltu Corynebacterium pyogenes, E. coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, S. uberis, metritu, sukeltu E. coli, Streptococcus pyogenes, pasterelių sukeltomis kvėpavimo organų ligomis, septicemija, sukelta Salmonella dublin ir Streptococcus pyogenes bei raudonlige, sukelta Erysipelothrix rhusiopathiae), kurių sukėlėjai jautrūs tetraciklinui, gydyti. Vaistas gali būti naudojamas kontroliuoti avių enzootinį abortą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, šunims ir katėms.

Negalima naudoti gyvuliams, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto negalima skiesti.

Į tą pačią injekcijos vietą negalima švirkšti kitų preparatų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Atsitiktinai tirpalui patekus į akis ar ant odos, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vietoje gali atsirasti greitai praeinanti vietinė audinių reakcija.

Retai buvo pranešama apie padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudojant vaikingoms patelėms, vaisiaus dantų ir kaulų vystymosi laikotarpiu gali pakisti dantų spalva. Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis vieną kartą. Rekomenduotina dozė yra 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 10 kg svorio.

Didžiausia rekomenduotina dozė:

galvijui	20 ml,
kiaulei	10 ml,
aviai	5 ml,
1 paros paršeliui	0,2 ml,
7 parų paršeliui	0,3 ml,
14 parų paršeliui	0,4 ml,
21 paros paršeliui	0,5 ml,
vyresniam kaip 21 paros paršeliui	1 ml/10 kg.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Specifinio priešnuodžio nėra, perdozavus gyvūną reikia gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Galvijai: mėsa - 35 dienos, pienas – 8 dienų. Avys: mėsa – 20 dienos, pienas – 7 dienos.

Kiaulės: mėsa – 15 dienų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, tetraciklinai. ATCvet kodas: QD06AA03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksitetraciklinas yra bakteriostatiškai veikiantis antibiotikas, kuris slopina jautrių bakterijų baltymų sintezę. Mikroorganizmo ląstelės viduje jis negrįžtamai jungiasi su ribosomų 30S subvieneto receptoriais ir trukdo aminoacil-transportinei RNR jungtis prie ribosomos ir iRNR komplekso. Tokiu būdu oksitetraciklinas neleidžia prijungti amino rūgščių prie besiformuojančios baltymo grandinės ir slopina bakterijų baltymų sintezę. Dėl preparato pagalbinių medžiagų, vaistas antibakteriškai veikia ilgai.

Oksitetraciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, in vitro veikiantis šiuos mikroorganizmus:

Bordetella bronchiseptica, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. faecalis*, *S. pyogenes* ir *S. uberis*.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus į raumenis, gydomoji tetraciklino koncentracija kraujyje susidaro per 4–8 val. ir gali išlikti iki 4 parų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mažesnės koncentracijos magnio oksidas,
2-pirolidonas,
natrio formaldehido sulfoksilatas,
povidonas,
monoetanolaminas,
hidrochlorinė rūgštis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.
Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 50 arba 100 ml, užkimšti chlorobutil gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/97/0435/001-002

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997-02-28
Perregistravimo data 2007-07-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-10-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALAMYCIN LA, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino dihidrato, atitinkančio 200 mg oksitetraciklino, 216 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrį formaldehido sulfoksilato dihidrato 2 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, avims ir galvijams, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs tetraciklinui, gydyti.

Vaistas gali būti naudojamas kontroliuoti avių enzootinį abortą.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis vieną kartą.

8. IŠLAUKA

Išlauka: Galvijai: mėsa - 35 dienos, pienas – 8 dienų. Avys: mėsa – 20 dienos, pienas – 7 dienos.
Kiaulės: mėsa – 15 dienų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/97/0435/001
LT/2/97/0435/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
ALAMYCIN LA, injekcinis
tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR
ADRESAS

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALAMYCIN LA, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino dihidrato, atitinkančio 200 mg oksitetraciklino, 216 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato 2 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, avims ir galvijams gydyti, sergant infekcinėmis ligomis (atrofiniu rinitu, sukeltu Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, sąnarių ligomis, sukeltomis Corynebacterium pyogenes, E. coli, Staphylococcus aureus, mastitu, sukeltu Corynebacterium pyogenes, E. coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, S. uberis, metritu, sukeltu E. coli, Streptococcus pyogenes, pasterelių sukeltomis kvėpavimo organų ligomis, septicemija, sukelta Salmonella dublin ir Streptococcus pyogenes bei raudonlige, sukelta Erysipelothrix rhusiopathiae), kurių sukėlėjai jautrūs tetraciklinui. Vaistas gali būti naudojamas kontroliuoti avių enzootinį abortą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti arkliams, šunims ir katėms.
Negalima naudoti gyvuliams, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vietoje gali atsirasti greitai praeinanti vietinė audinių reakcija.
Retai buvo pranešama apie padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną).
Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis vieną kartą. Rekomenduotina dozė yra 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 10 kg svorio.

Didžiausia rekomenduotina dozė:

galvijui	20 ml,
kiaulei	10 ml,
aviai	5 ml,
1 paros paršeliui	0,2 ml,
7 parų paršeliui	0,3 ml,
14 parų paršeliui	0,4 ml,
21 paros paršeliui	0,5 ml,
vyresniam kaip 21 paros paršeliui	1 ml/10 kg.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaisto negalima skiesti.

Į tą pačią injekcijos vietą negalima švirkšti kitų preparatų.

Naudojant vaikingoms patelėms vaisiaus dantų ir kaulų vystymosi laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva. Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

Specifinio priešnuodžio nėra, perdozavus gyvūną reikia gydyti simptomiškai.

10. IŠLAUKA

Galvijai: mėsa - 35 dienos, pienas – 8 dienų. Avys: mėsa – 20 dienos, pienas – 7 dienos.
Kiaulės: mėsa– 15 dienų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Atsitiktinai tirpalui patekus į akis ar ant odos, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-10-05

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, tetraciklinai. ATCvet kodas: QD06AA03.

Farmakodinaminės savybės. Oksitetraciklinas yra bakteriostatiškai veikiantis antibiotikas, kuris slopina jautrių bakterijų baltymų sintezę. Mikroorganizmo ląstelės viduje jis negrįžtamai jungiasi su ribosomų 30S subvieneto receptoriais ir trukdo aminoacil-transportinei RNR jungtis prie ribosomos ir iRNR komplekso. Tokiu būdu oksitetraciklinas neleidžia prijungti amino rūgščių prie besiformuojančios baltymo grandinės ir slopina bakterijų baltymų sintezę. Dėl preparato pagalbinių medžiagų, vaistas antibakteriškai veikia ilgai. Oksitetraciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, in vitro veikiantis šiuos mikroorganizmus: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. faecalis*, *S. pyogenes* ir *S. uberis*.

Farmakokinetinės savybės. Sušvirkšto į raumenis, gydomoji tetraciklino koncentracija kraujyje susidaro per 4–8 val. ir gali išlikti iki 4 parų.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt