

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ALAMYCIN 10, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml de produs conține

**Substanță activă:**

Oxitetraciclină clorhidrat 100 mg

**Excipienți:**

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

Soluție limpede de culoare galben-brună.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Bovine, porci

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Oxitetraciclina este eficientă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, anumite ricketсии, și împotriva majorității virusurilor.

Alamycin 10 este indicat la bovine și porci în tratamentul infecțiilor sistemice, respiratorii și infecții locale, cauzate de sau asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclină.

**4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru animalele care au insuficiență renală sau hepatică și la animalele cu hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

Diluat cu săruri de calciu va provoca tulburări și de aceea trebuie evitat.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

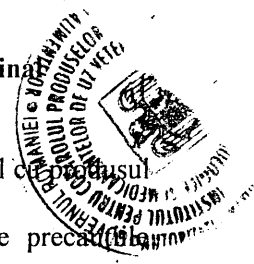
Toxicitatea generală este redusă, deși s-au semnalat cedări la tetraciclină în cazul animalelor slabe sau debilitate.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se facă în baza rezultatelor testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale.

Utilizarea produsului, în afara indicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxitetraciclină. Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și cele locale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene atunci când se utilizează produsul.

## Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la astfel de preparate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile recomandate.

În cazul în care, după expunere, apar simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

A se evita injectarea accidentală cu acest produs. Spălați-vă mâinile după utilizare. În caz de contact cu pielea sau ochii se spală bine cu multă apă pentru a se evita apariția unei iritații.

### 4.6 Reacții adverse ( frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Administrarea de tetraciline în perioada dezvoltării oaselor și dinților, precum și în ultima perioadă de gestație poate conduce la colorarea dinților, produsul putând fi administrat animalelor în lactație.

### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există.

### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul poate fi administrat intramuscular sau intravenos.

Bovine: 1,5-4,0 mg/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 5 zile

Porci: 2,0-9,0 mg/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 5 zile

Pentru evitarea subdozării se recomandă cântărirea animalului înaintea administrării medicamentului.

### 4.10 Supradozare ( simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

### 4.11 Timp de așteptare

Laptele provenit de la vacile aflate în tratament nu se va da în consum uman, decât după 60 de ore de la ultimul tratament. Animalele pot fi sacrificate pentru consum uman numai după 15 zile de la ultimul tratament.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, Codul veterinar ATC: QJ01AA06

### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care împiedică sinteza proteinelor în bacteriile susceptibile. În interiorul celulei se leagă ireversibil de receptori pe subunitatea 30S a ribozomului activ unde interferează cu legătura amino-acil ARN de transfer la locul de legare a ARN-ului mesager de complexul ribozomal. Astfel previne adăugarea de aminoacizi la lanțul de peptide, împiedicând sinteza proteinelor.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Nivelul sanguin persistă pentru cel puțin 4 zile după administrare intramusculară. Consecutiv administrării intramusculare, nivelul maxim sanguin este atins după 4 – 8 ore.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu  
Clorură de magneziu  
Dimetilacetamidă  
Acid citric monohidrat  
Etanolamină  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani .  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane multidoze din sticlă brună de tip II de 50 ml și 100 ml, cu dopuri din cauciuc și capace din aluminiu.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry, Co.Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**



16.01.1997 / 30.08.2002



**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

ZZ/LL/AAAA

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE; ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

POM-V Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Piacon x 50 ml; 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ALAMYCIN 10, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci  
Oxitetraciclină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

1 ml produs conține

**Substanță activă:**

Oxitetraciclină clorhidrat 100 mg

**Excipienți:**

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu 1,5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. AMBALARE**

50 ml, 100 ml

**5. SPECII TINTA**

Bovine, porci.

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul poate fi administrat intramuscular sau intravenos.

Bovine: 1,5-4,0 mg/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 5 zile

Porci: 2,0-9,0 mg/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 5 zile

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Animalele nu pot fi sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului.

Bovine: lapte: 60 ore.

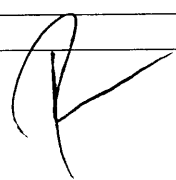
Porcine și bovine: Carne și organe: 15 zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Toxicitatea generală este redusă, deși s-au semnalat cedări la tetraciclină în cazul animalelor slabe sau cu debilitate.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}



După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry, Co.Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie

Lot

**PROSPECT**

ALAMYCIN 10, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

**Deținătorul autorizației de comercializare și responsabil pentru eliberarea seriei:**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry, Co.Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ALAMYCIN 10, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci  
Oxitetraciclină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml produs conține

**Substanță activă:**

Oxitetraciclină clorhidrat 100 mg

**Excipienți:**

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu 1,5 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Oxitetraciclina este eficientă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, anumite ricketsii, și împotriva majorității virusurilor.

Alamycin 10 este indicat la bovine și porci în tratamentul infecțiilor sistemice, respiratorii și infecții locale, cauzate de sau asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclină.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru animalele care au insuficiență renală sau hepatică și la animalele cu hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

Diluat cu săruri de calciu va provoca tulburări și de aceea trebuie evitat.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI DE ADMINISTRARE

Produsul poate fi administrat intramuscular sau intravenos.

Bovine: 1,5-4,0 mg/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 5 zile

Porci: 2,0-9,0 mg/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 5 zile

Pentru evitarea subdozării se recomandă cântărirea animalului înaintea administrării medicamentului.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Laptele provenit de la vacile aflate în tratament nu se va da în consum uman, decât după 60 de ore de la ultimul tratament. Animalele pot fi sacrificate pentru consum uman numai după 15 zile de la ultimul tratament.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea produsului trebuie să se facă în baza rezultatelor testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale.

Utilizarea produsului, în afara indicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxitetraciclină. Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și cele locale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene atunci când se utilizează produsul. Toxicitatea generală este redusă, deși s-au semnalat cedări la tetraciclină în cazul animalelor slabe sau debilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la astfel de preparate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile recomandate.

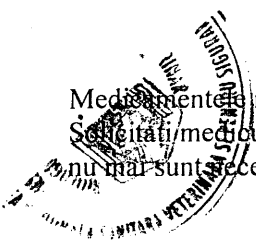
În cazul în care, după expunere, apar simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

A se evita injectarea accidentală cu acest produs. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact cu pielea sau ochii se spală bine cu multă apă pentru a se evita apariția unei iritații.

Administrarea de tetraciclina în perioada dezvoltării oaselor și dinților, precum și în ultima perioadă de gestație poate conduce la colorarea dinților, produsul putând fi administrat animalelor în lactație.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ





Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicităm medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

ZZ/LL/AAAA

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Mărimea ambalajelor:**

Flacoane de 50 ml, 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

MARAVET SRL, Str. Europa nr. 9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;

