

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alamycin LA 300, 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină 300 mg (echivalent cu oxitetraciclină dihidrat 324 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Oxid de magneziu	
Dimetilacetamidă	
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu	4,0 mg
Monoetanolamină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la bovine, oi și porci pentru tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme susceptibile la oxitetraciclină, care includ:

Bordetella bronchiseptica

Actinomyces pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Pasteurella spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Anumite micoplasme, ricketții, protozoare și clamidii.

Poate fi utilizat în tratamentul următoarelor afecțiuni: pasteureloză, pneumonie, rinita atrofică, rujet, afecțiuni articulare, omfalite, terapia de susținere în mastita bovină, cheratoconjunctivită la oi (ochi roz) și avort enzootic la oi.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să aibă la bază informații epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă obținute la nivel local (regional, al fermei).

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentului ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, oi, porci

Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate, inclusiv raportări izolate):	Umflarea locului de injectare ¹ , indurația locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate ² Anafilaxie ² Fotosensibilitate ³

¹ Reacțiile ușoare pot fi observate timp de 1 până la 4 săptămâni.

² Uneori letale. Administrați un tratament simptomatic adecvat.

³ În special la animalele cu pigmentare redusă a pielii, aflate sub influența luminii solare intense.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

La mamifere produsul medicinal veterinar trece prin bariera placentară iar administrarea în ultima perioadă de gestație, perioada dezvoltării oaselor și a dinților, poate conduce la colorarea dinților și întârzierea creșterii fetale.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță la animalele în lactație dar oxitetraciclina se regăsește în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară profundă.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la doza standard de 20 mg substanță activă / kg greutate corporală pentru a se obține o durată de acțiune de 3 până la 4 zile sau poate fi administrat la o doză mare de 30 mg substanță activă/ kg greutate corporală, pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, cu prelungirea duratei de acțiune (adică acțiune menținută timp de 5 până la 6 zile).

Bovine, oi și porci:

Doza standard 20 mg substanță activă/kg (1 ml produs /15 kg greutate corporală)

Doza mare 30 mg substanță activă /kg (1 ml produs/10 kg greutate corporală)

Doza maximă care poate fi administrată într-un singur punct este:

Bovine: 10 ml produs

Porci: 7 ml produs

Oi: 5 ml produs

Purcei (în funcție de vârsta purcelului în zile):

1 zi: 0,2 ml produs

7 zile: 0,3 ml produs

14 zile: 0,4 ml produs

21 zile: 0,5 ml produs

peste 21 zile: 1 ml produs /10 kg

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Doze excesive pot provoca nefrotoxicitate la bovine. Nu există un tratament specificat.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Pentru doza de 20 mg/kg

Bovine și oi: 28 zile

Porci: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg

Bovine: 35 zile

Porci și oi: 28 zile

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

Lapte

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.

Bovine: 10 zile

Oi: 8 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

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 bacterian 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. Produsul medicinal veterinar este formulat în așa fel încât să ofere o acțiune prelungită care are ca rezultat o activitate antibacteriană susținută.

4.3 Farmacocinetică

Produsul medicinal veterinar este formulat special pentru a oferi o acțiune prelungită, care conduce la o acțiune antibacteriană susținută. După administrarea intramusculară, nivelurile sanguine eficiente persistă timp de 3-4 zile la o rată de 20 mg doză / kg și pentru 5-6 zile, la o rată de 30 mg doză / kg. Nivelurile maxime sunt atinse în sânge între 4-6 ore de la administrare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Diluarea cu soluții care au săruri de calciu determină precipitarea, de aceea trebuie evitate.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se feri de lumină.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticla brună de tip I, de 100 ml și 250 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml
Recipient de protecție din PEÎD x 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190080

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

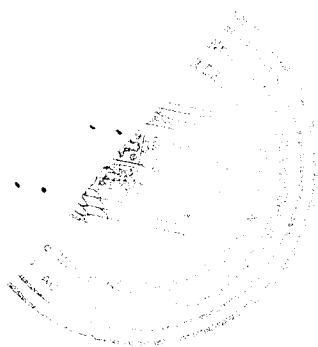
Data primei autorizări: 10.11.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

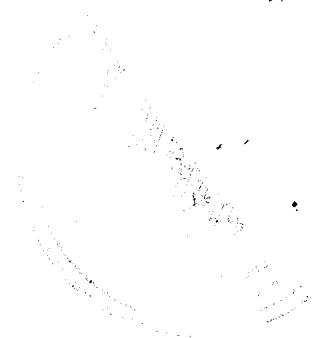
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia de carton x 1 flacon de 100 ml sau recipient de protecție din PE ÎD x 1 flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alamycin LA 300, 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Oxitetraciclină 300 mg

(echivalent cu oxitetraciclină dihidrat 324 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară profundă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Pentru doza de 20 mg/kg

Bovine și oi: 28 zile

Porci: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg

Bovine: 35 zile

Porci și oi: 28 zile

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

Lapte

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.

Bovine: 10 zile

Oi: 8 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited + {logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190080

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului din sticlă de tip I x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alamycin LA 300, 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetraciclină 300 mg/ml
(echivalent cu oxitetraciclină dihidrat 324 mg/ml)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară profundă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Pentru doza de 20 mg/kg

Bovine și oi: 28 zile

Porci: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg

Bovine: 35 zile

Porci și oi: 28 zile

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

Lapte

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.

Bovine: 10 zile

Oi: 8 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alamycin LA 300, 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină 300 mg

(echivalent cu oxitetraciclină dihidrat 324 mg)

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu 4,0 mg

Soluție limpede, de culoare maro.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci.

4. Indicații de utilizare

Este indicat la bovine, oi și porci pentru tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme susceptibile la oxitetraciclină, care includ:

Bordetella bronchiseptica

Actinomyces pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Pasteurella spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Anumite micoplasme, ricketții, protozoare și clamidii.

Poate fi utilizat în tratamentul următoarelor afecțiuni: pasteureloză, pneumonie, rinită atrofică, rujet, afecțiuni articulare, omfalite, terapia de susținere în mastita bovină, cheratoconjunctivită la oi (ochi roz) și avort enzootic la oi.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să aibă la bază informații epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă obținute la nivel local (regional, al fermei).

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentului ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

La mamifere produsul medicinal veterinar trece prin bariera placentară iar administrarea în ultima perioadă de gestație, perioada dezvoltării oaselor și a dinților, poate conduce la colorarea dinților și întârzierea creșterii fetale.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță la animalele în lactație dar oxitetraciclina se regăsește în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Doze excesive pot provoca nefrotoxicitate la bovine. Nu există un tratament specificat.

Incompatibilități majore:

Diluarea cu soluții care au săruri de calciu determină precipitarea, de aceea trebuie evitate.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, oi, porci

Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate, inclusiv raportări izolate):	Umflarea locului de injectare ¹ , indurația locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate ² Anafilaxie ² Fotosensibilitate ³

¹ Reacțiile ușoare pot fi observate timp de 1 până la 4 săptămâni.

² Uneori letale. Administrați un tratament simptomatic adecvat.

³ În special la animalele cu pigmentare redusă a pielii, aflate sub influența luminii solare intense.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară profundă.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la doza standard de 20 mg substanță activă / kg greutate corporală pentru a se obține o durată de acțiune de 3 până la 4 zile sau poate fi administrat la o doză mare de 30 mg substanță activă / kg greutate corporală, pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, cu prelungirea duratei de acțiune (adică acțiune menținută timp de 5 până la 6 zile).

Bovine, oi și porci:

Doza standard 20 mg substanță activă/kg (1 ml produs /15 kg greutate corporală)

Doza mare 30 mg substanță activă /kg (1 ml produs/10 kg greutate corporală)

Doza maximă care poate fi administrată într-un singur punct este:

Bovine: 10 ml produs

Porci: 7 ml produs

Oi: 5 ml produs

Purcei (în funcție de vârsta purcelului în zile):

1 zi: 0,2 ml produs

7 zile: 0,3 ml produs

14 zile: 0,4 ml produs

21 zile: 0,5 ml produs

peste 21 zile: 1 ml produs /10 kg

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Pentru doza de 20 mg/kg

Bovine și oi: 28 zile

Porci: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg

Bovine: 35 zile

Porci și oi: 28 zile

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

Lapte

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.

Bovine: 10 zile

Oi: 8 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190080

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml

Recipient de protecție din PEÎD x 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, România

Tel/Fax: 0262-211.964

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com