



ANEXA 1.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alamycin LA 300, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină bază: 300 mg (echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat)

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu 4,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la bovine, ovine și porcine pentru tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, care includ:

Bordetella bronchiseptica

Actinomyces pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Pasteurella spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Anumite micoplasme, ricketții, protozoare și clamidii.

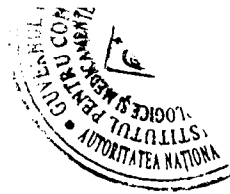
Produsul poate fi utilizat în tratamentul următoarelor afecțiuni: pasteureloză, pneumonie, rinita atrofică, rujet, afecțiuni articulare, omfalite, terapia de susținere în mastita bovină, cheratoconjunctivită ovină (ochi roz) și avort enzootic la ovine.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care sunt cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, 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 sensibilitatea bacteriilor țintă obținute la nivel local (regional, al fermei).

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

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate 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 autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții locale caracterizate prin umflare și/sau duritate pot fi observate la locul injectării ca urmare a tratamentului. Aceste leziuni sunt de natură tranzitorie și dispar în termen de 1-3 săptămâni de la tratament.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

La mamifere, produsul Alamycin LA 300 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.

Alamycin LA 300 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare prin injectare intramusculară profundă.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Alamycin LA 300 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 acțiunea este menținută timp de 5 până la 6 zile).

Bovine, ovine și porcine:

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)

Cantitatea maximă care poate fi administrată într-un singur punct de injectare este:

Bovine: 15 ml de produs

Porcine: 10 ml de produs

Ovine: 5 ml de produs

Purcei (în funcție de vârsta purcelului în zile):

1 zi - 0,2 ml de produs

7 zile - 0,3 ml de produs

14 zile - 0,4 ml de produs

21 zile - 0,5 ml de produs

peste 21 zile - 1 ml de produs/10 kg

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

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

4.11 Timpi de așteptare

Carne și organe

Pentru doza de 20 mg/kg g.c.

Bovine și ovine: 28 zile

Porcine: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

Bovine: 35 zile

Porcine și ovine: 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

Ovine: 8 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline.

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

5.2 Particularități farmacocinetice

Produsul 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 doză de 20 mg/kg greutate corporală și timp de 5-6 zile, la o doză de 30 mg/kg greutate corporală. Nivelurile maxime sunt atinse în sânge în 4-6 ore de la administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



6.1 Lista excipienților

Oxid de magneziu
Dimetilacetamidă
Formaldehidă sulfoxilată de sodiu
Monoetanolamină
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

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.
A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

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

Ambalaj secundar:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare 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.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160020

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.05.2006/19.02.2016.



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Recipient de protecție din PEID x 1 flacon x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alamycin LA 300, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine
Oxitetraciclină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml produs conține

Substanță activă:

Oxitetraciclină bază 300 mg

(echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Pentru doza de 20 mg/kg g.c.

Bovine și ovine: 28 zile

Porcine: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

Bovine: 35 zile

Porcine și ovine: 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

Ovine: 8 zile



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP { luna/anul }

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină. A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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

160020

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { număr }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon din sticlă de tip I x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alamycin LA 300, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine
Oxitetraciclină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține

Substanță activă:

Oxitetraciclină bază

300 mg

(echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Pentru doza de 20 mg/kg g.c.

Bovine și ovine: 28 zile

Porcine: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

Bovine: 35 zile

Porcine și ovine: 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

Ovine: 8 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP { luna/anul }

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină. A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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

160020

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { număr }

PROSPECT PENTRU

Alamycin LA 300, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

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 producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alamycin LA 300, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine
Oxitetracilină

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

Fiecare ml produs conține

Substanță activă:

Oxitetracilină bază 300 mg
(echivalent cu 324 mg oxitetracilină dihidrat)

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu 4,0 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la bovine, ovine și porcine pentru tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetracilină, care includ:

Bordetella bronchiseptica

Actinomyces pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Pasteurella spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Anumite micoplasme, ricketii, protozoare și clamidii.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele care sunt cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

Reacții locale caracterizate prin umflare și/sau duritate pot fi observate la locul injectării ca urmare a tratamentului. Aceste leziuni sunt de natură tranzitorie și dispar în termen de 1-3 săptămâni de la tratament.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine.

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

Administrare prin injectare intramusculară profundă.

Alamycin LA 300 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 acțiunea este menținută timp de 5 până la 6 zile).

Bovine, ovine și porcine:

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)

Cantitatea maximă care poate fi administrată într-un singur punct de injectare este:

Bovine:	15 ml de produs
Porcine:	10 ml de produs
Ovine:	5 ml de produs
Purcei (în funcție de vârsta purcelului în zile):	
1 zi -	0,2 ml de produs
7 zile -	0,3 ml de produs
14 zile -	0,4 ml de produs
21 zile -	0,5 ml de produs
peste 21 zile -	1 ml de produs/10 kg

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Pentru doza de 20 mg/kg g.c.

Bovine și ovine: 28 zile

Porcine: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

Bovine: 35 zile

Porcine și ovine: 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

Ovine: 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 proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă, cutie, flacon după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, 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 sensibilitatea bacteriilor țintă obținute la nivel local (regional, al fermei).

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

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate 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 autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

La mamifere, produsul Alamycin LA 300 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.

Alamycin LA 300 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



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

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

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

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

August 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: Ambalaj primar:

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

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Recipient de protecție din PEID x 1 flacon x 250 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 SA, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;