



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALAMYCIN LA 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine și ovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Oxitetraciclină dihidrat216 mg/ml (echivalent cu 200 mg/ml oxitetraciclină)

Excipienți:

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu 4,0 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare brună.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine și ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Alamycin LA este indicat la bovine, ovine și suine în tratamentul :

- rinitei atrofice cauzată de *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*;
- afecțiuni ale articulațiilor/omfaloflebită cauzată de *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* și *Staphylococcus aureus*;
- mamitei cauzate de către *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* și *Streptococcus uberis*;
- metritei cauzate de către *E. coli* și *Streptococcus pyogenes*;
- pasteurelozei și infecțiilor ale tractului respirator determinate de către *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*;
- septicemiei cauzate de *Salmonella dublin* și *Streptococcus pyogenes*;
- rujetului determinat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Alamycin LA poate fi utilizat de asemenea pentru controlul avortului enzootic la ovine.

4.3 Contraindicații

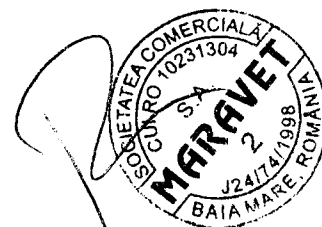
A nu se administra la cai, câini și pisici.

A nu se administra la animale cu afecțiuni renale sau hepatice.

A nu se administra în caz de sensibilitate cunoscută la oxitetraciclină 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

Datorită 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 se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene. A nu se dilua produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă 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. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Chiar dacă produsul este bine tolerat, ocazional pot apare reacții locale.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Administrarea oxitetraciclinei în perioada dezvoltării oaselor și a dinților, cât și în gestație, poate conduce la colorarea dinților, produsul poate fi administrat în siguranță la animalele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală (1 ml de produs/10 kg greutate corporală) prin injectare intramusculară profundă. Produsul este recomandat pentru o singură administrare.

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

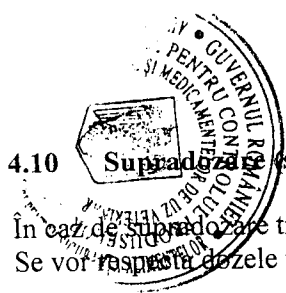
Bovine:	20ml
Suine:	10ml
Ovine:	5ml
Purcei:	1 zi : 0,2ml
	7 zile : 0,3ml
	14 zile : 0,4 ml
	21 zile : 0,4 ml

peste 21 zile : 1,0 ml de produs/10 kg greutate corporală.

Dacă se utilizează simultan cu un alt produs, injectați în puncte separate.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât exact, pentru a se evita subdozarea produsului.





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

În caz de supradozaj se tratează animalul simptomatic. Nu există antidot specific.
Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe - 21 zile

Lapte - 6 zile

Ovine:

Carne și organe - 10 zile

Lapte - 6 zile

Suine:

Carne și organe - 14 zile

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

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

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.

Oxitetraciclina s-a dovedit eficientă pentru tratarea *in vitro* a următoarelor specii bacteriene:

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

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

Oxid de magneziu

Dimetilacetamidă

Edetat disodic



Etanolamină
Apă pentru preparate injectabile



6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 multidoză din sticlă brună de tip II de 50 ml, 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc nitrilic și capac din aluminiu și flacoane de 250 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110238

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 7 Mai 1997

Data reînnoirii autorizației: 9 Septembrie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ALEXA ... 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului din sticlă de tip II x 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALAMYCIN LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine și ovine.
Oxitetraciclină dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină dihidrat 216 mg, echivalent cu 200 mg oxitetraciclină bază.

Excipienți (antioxidant):

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu 4,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este: 1 ml de produs / 10 kg greutate corporală.

A se administra prin injectare intramusculară profundă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe - 21 zile

Lapte - 6 zile

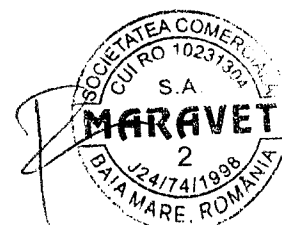
Ovine:

Carne și organe - 10 zile

Lapte - 6 zile

Suine:

Carne și organe - 14 zile



Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.
Animalele nu vor fi sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

După deschidere se va utiliza în 28 zile.
EXP { luna/anul }

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

Eliminarea: 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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

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

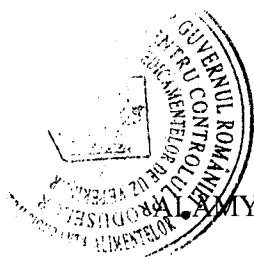
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110238

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}





ANEXA 3

PROSPECT

ALAMYCIN LA, 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine și ovine.

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 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine și ovine.
Oxitetraciclină dihidrat

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

Substanță activă:

Oxitetraciclină dihidrat 216 mg/ml (echivalent cu 200 mg/ml oxitetraciclină)

Excipienți (antioxidant):

Sulfoxilat formaldehida de sodiu 4,0 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Alamycin LA este indicat la bovine, ovine și suine în tratamentul :

- rinitei atrofice cauzată de *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*;
- afecțiuni ale articulațiilor/omfaloflebită cauzată de *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* și *Staphylococcus aureus*;
- mamitei cauzate de către *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* și *Streptococcus uberis*;
- metritei cauzate de către *E. coli* și *Streptococcus pyogenes*;
- pasteurelozei și infecțiilor ale tractului respirator determinate de către *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*;
- septicemiei cauzate de *Salmonella dublin* și *Streptococcus pyogenes*;
- rujetului determinat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Alamycin LA poate fi utilizat de asemenea pentru controlul avortului enzootic la ovine.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la cai, câini și pisici.

A nu se administra la animale cu afecțiuni renale sau hepatice.

A nu se administra în caz de sensibilitate cunoscută la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Chiar dacă produsul este bine tolerat, ocazional pot apare reacții locale.



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



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine și ovine.

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

Doza recomandată este 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală (1 ml de produs/10 kg greutate corporală) prin injectare intramusculară profundă. Produsul este recomandat pentru o singură administrare. Doza maximă care poate fi administrată într-un singur punct este:

Bovine:	20 ml
Suine:	10 ml
Ovine:	5ml
Purcei:	1 zi :0,2ml
	7 zile :0,3ml
	14 zile :0,4 ml
	21 zile :0,4 ml
	peste 21 zile :1,0 ml de produs/10kg greutate corporală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă se utilizează simultan cu un alt produs, injectați în puncte separate. Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe - 21 zile
Lapte - 6 zile
Ovine:
Carne și organe - 10 zile
Lapte - 6 zile
Suine:
Carne și organe - 14 zile

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.
Animalele nu vor fi sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină!
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după { EXP }.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)





Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variației (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 se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

A nu se dilua produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă 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. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Administrarea oxitetraciclinei în perioada dezvoltării oaselor și a dinților, cât și în gestație, poate conduce la colorarea dinților, produsul poate fi administrat în siguranță la animalele în lactație.

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

În caz de supradozare tratați animalul simptomatic. Nu există antidot specific.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați 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

Decembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane multidoză din sticlă brună de tip II de 50 ml, 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc și capac din aluminiu și flacoane de 250 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

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.

Pentru România: MARAVET SRL, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964.

