

## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### Substanță activă:

Oxitetracilină dihidrat 216 mg/ml (echivalent cu 200 mg/ml oxitetracilină)

#### 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 atroifice cauzată de *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*;
- bolii 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 folosit de asemenea pentru controlul avortului enzootic la ovine.

#### 4.3 Contraindicații

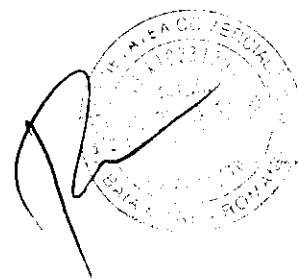
A nu se administra la cai, câini și pisici.

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

A nu se administra în caz de sensibilitate cunoscută la oxitetracilină 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

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.

Folosirea neadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxitetraciclină.

Folosirea produsului trebuie să ia în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale.

A nu se dilua produsul.

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

##### 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. 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/kg greutate corporală (1 ml /10 kg greutate corporală) prin injectare intramusculară profundă. Produsul este recomandat pentru o singură administrare.

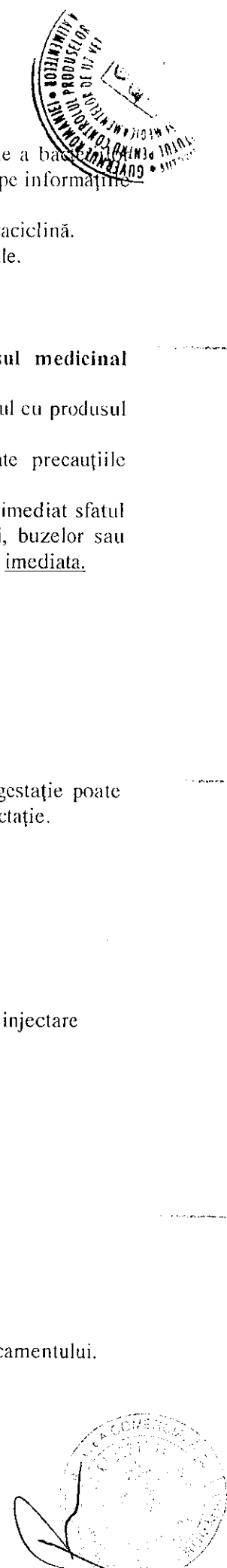
Doza maximă care poate fi administrată într-un singur punct este:

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 1.0ml/10kg

Pentru evitarea subdozării se recomandă cântărirea animalului înaintea administrării medicamentului.

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

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





#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine:	Carne – 29 zile Lapte – 6 zile
Ovine:	Carne – 10 zile Lapte – 6 zile
Suine:	Carne – 14 zile

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase 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. 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

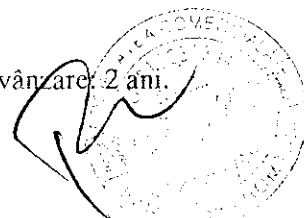
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu  
Oxid de magneziu  
Dimetilacetamidă  
Edetat disodic  
Etanolamină  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

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 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

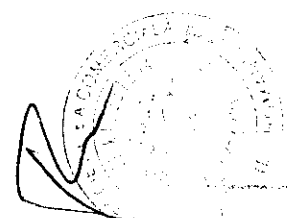
### 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 7 Mai 1997  
Data reînnoirii autorizației: 9 Septembrie 2011

### 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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




**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta flaconului din sticlă de 50 ml, 100 ml și 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

 Fiecare mililitru conține:  
 Substanța activă:  
 Oxitetracilină dihidrat 216 mg, echivalent cu 200 mg oxitetracilină 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/ 10 kg greutate corporală.

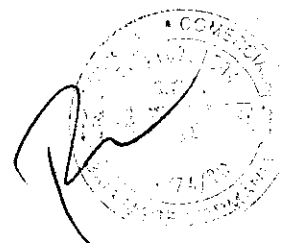
A se administra prin injecție intramusculară profundă la bovine, suine și ovine pentru tratamentul afecțiunilor cauzate sau celor asociate cu organisme sensibile la acțiunea oxitetraciclinei.

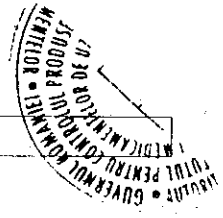
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

 Bovine: Carne – 29 zile  
 Lapte – 6 zile

 Ovine: Carne – 10 zile  
 Lapte – 6 zile

Suine: Carne – 14 zile





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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

După deschidere se va utiliza în 28 de 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**

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 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

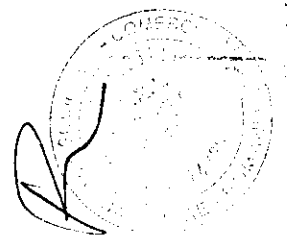
Distribuit de:  
MARAVET SRL,  
Str. Maravet nr. 1,  
Baia Mare,  
Tel/Fax: 0262-211.964

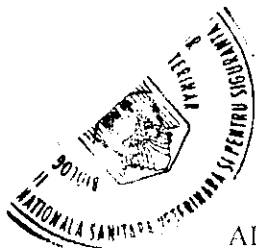
**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110238

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

Serie {număr}





## 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 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

### 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*;
- bolii 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 folosit de asemenea pentru controlul avortului enzootic la ovine.

### 5. CONTRAINDICAȚII

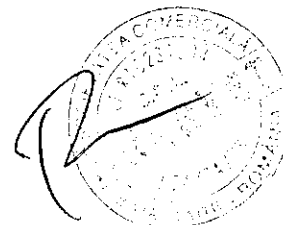
A nu se administra la cai, câini și pisici.

A nu se administra la animale cu probleme 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/kg greutate corporală (1 ml /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 1,0ml/10kg

Pentru evitarea subdozării se recomandă cântărirea animalului înaintea administrării medicamentului.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se cunosc.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman. Laptele va fi dat în consum uman doar după 7 zile de la ultimul tratament.

Ovine: laptele va fi dat în consum uman doar după 7 zile de la ultimul tratament.

Animalele nu vor fi sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificate pentru consum uman doar după 29 zile de la ultimul tratament.. Porcii pot fi sacrificați pentru consum uman doar după 14 zile de la ultimul tratament.. Ovinele pot fi sacrificate pentru consum uman doar după 10 zile de la ultimul tratament.

## 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 de zile.

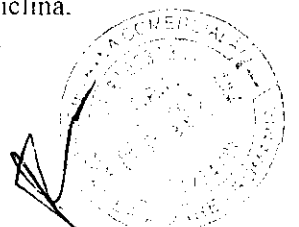
## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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.

Folosirea neadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxitetracilină.

Folosirea produsului trebuie să ia în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale.

A nu se dilua.







Când dacă produsul este bine tolerat, ocazional pot apărea reacții locale.

Administrarea oxitetracinei 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.

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

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.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de contact cu pielea sau ochii se spală bine cu multă apă pentru a se evita apariția unei iritații.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

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.

Informații suplimentare:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Numai pentru uz veterinar!

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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;

