

[Version 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alamycin LA (Аламицин LA) инжекционен разтвор за говеда, овце и свине
Oxytetracycline 200 mg/ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Oxytetracycline (като oxytetracycline dihydrate) 200 mg

Експципенти:

Натриев формалдехид сулфоксилат дихидрат 4 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е показан за употреба при говеда, овце и свине за третиране на:

- Атрофичен ринит, причинен от *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Пъпно-ставна болест, причинена от *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* или *Staphylococcus aureus*.
- Мастит, причинен от *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* или *Streptococcus uberis*.
- Метрит, причинен от *E. coli* или *Streptococcus pyogenes*.
- Пастърелоза и инфекции на респираторния тракт, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Септицемия, причинена от *Salmonella dublin* и *Streptococcus pyogenes*.
- Червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Продуктът може също да бъде употребяван за контрол на ензоотичния аборт при овцете.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при коне, кучета и котки.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни, страдащи от хепатални или ренални заболявания.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът не трябва да се разрежда. Въпреки че продуктът притежава добра поносимост, понякога се наблюдават слаби реакции с преходна природа. Да не се използва при животни, страдащи от хепатални или ренални заболявания. Употребата на oxytetracycline по време на развитието на зъбите и костите, включително по време на късната бременност, може да доведе до промяна в цвета на зъбите. Ако се прилага едновременно третиране, то да се извършва в друго място на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След прилагане на продукта, да се измиват ръцете. В случай на контакт на продукта с очите или кожата, незабавно да се измият обилно с вода, тъй като може да настъпи дразнене. Случайното самоинжектиране трябва да се избягва.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Въпреки че продуктът притежава добра поносимост, в редки случаи могат да се наблюдават леки локални реакции с преходна природа.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Употребата на oxytetracycline по време на развитието на зъбите и костите, включително по време на късната бременност, може да доведе до промяна в цвета на зъбите. Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Дълбоко интрамускулно.

Препоръчителната доза е 20 mg/kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса), приложена еднократно.

Обемът, приложен в едно място на инжектиране, не трябва да превишава 20 ml при говеда, 10 ml при свине, 5 ml при овце, 0.2 ml при прасенца на възраст 1 ден, 0.3 ml при прасенца на възраст 7 дни, 0.4 ml при прасенца на възраст 14 дни, 0.5 ml при прасенца на възраст 21 дни и 1 ml/10 kg телесна маса при прасенца на възраст над 21 дни.

Продуктът е препоръчан само за еднократно приложение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма известен специфичен антидот. Ако настъпят възможни признаци на предозиране, лекувайте животните симптоматично.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 31 дни.

Мляко: 10 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Мляко: 7 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибиотици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Oxytetracycline е бактериостатичен антибиотик, който инхибира протеиновия синтез във възприемчивите бактерии. Вътре в клетката той се свързва необратимо към рецепторите на 30S субединицата на бактериалните рибозоми, където възпрепятства свързването на аминоксил-транспортната РНК към мястото ѝ на свързване с информационната РНК в рибозомния комплекс. Така ефективно предотвратява добавянето на аминокиселини към удължаващата се пептидна верига, инхибирайки протеиновия синтез. Продуктът е специфично разработен да предоставя продължително действие, изразяващо се в продължителна антибактериална активност.

Oxytetracycline е показал *in vitro* ефективност срещу следните видове бактерии: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus uberis*.

5.2 Фармакокинетични особености

Кръвните нива перзистират поне 4 дни след интрамускулно прилагане. Максималните кръвни нива се достигат между 4 и 8 часа след интрамускулно прилагане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев формалдехид сулфоксилат

Лек магнезиев оксид

Диметилацетамид

Динатриев едетат дихидрат

Етаноламин

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарени стъклени флакони за инжекции тип II от 50 ml и 100 ml, затворени със запушалка от нитрил и пломбирани с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1660

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 17.11.2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06 декември 2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия със стъклен флакон от 50 ml и 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alamycin LA (Аламицин LA) инжекционен разтвор за говеда, овце и свине
Oxytetracycline 200 mg/ml

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Oxytetracycline (като oxytetracycline dihydrate) 200 mg

Експципенти:
Натриев формалдехид сулфоксилат дихидрат 4 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е показан за употреба при говеда, овце и свине за третиране на:

- Атрофичен ринит, причинен от *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Пъпно-ставна болест, причинена от *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* или *Staphylococcus aureus*.
- Мастит, причинен от *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* или *Streptococcus uberis*.
- Метрит, причинен от *E. coli* или *Streptococcus pyogenes*.
- Пастъорелоза и инфекции на респираторния тракт, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Септицемия, причинена от *Salmonella dublin* и *Streptococcus pyogenes*.
- Червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Продуктът може също да бъде употребяван за контрол на ензоотичния аборт при овцете.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 31 дни.

Мляко: 10 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Мляко: 7 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

След пробиване, използвайте преди.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1660

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Alamycin LA (Аламицин LA) инжекционен разтвор за говеда, овце и свине
Oxytetracycline 200 mg/ml

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alamycin LA (Аламицин LA) инжекционен разтвор за говеда, овце и свине
Oxytetracycline 200 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Oxytetracycline (като oxytetracycline dihydrate) 200 mg

Експципенти:

Натриев формалдехид сулфоксилат дихидрат 4 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е показан за употреба при говеда, овце и свине за третиране на:

- Атрофичен ринит, причинен от *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Пъпно-ставна болест, причинена от *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* или *Staphylococcus aureus*.
- Мастит, причинен от *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* или *Streptococcus uberis*.
- Метрит, причинен от *E. coli* или *Streptococcus pyogenes*.
- Пастъорелоза и инфекции на респираторния тракт, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Септицемия, причинена от *Salmonella dublin* и *Streptococcus pyogenes*.
- Червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Продуктът може също да бъде употребяван за контрол на ензоотичния аборт при овцете.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при коне, кучета и котки.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни, страдащи от хепатални или ренални заболявания.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Въпреки че продуктът притежава добра поносимост, в редки случаи могат да се наблюдават леки локални реакции с преходна природа.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Дълбоко интрамускулно.

Препоръчителната доза е 20 mg/kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса), приложена еднократно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Обемът, приложен в едно място на инжектиране, не трябва да превишава 20 ml при говеда, 10 ml при свине, 5 ml при овце, 0.2 ml при прасенца на възраст 1 ден, 0.3 ml при прасенца на възраст 7 дни, 0.4 ml при прасенца на възраст 14 дни, 0.5 ml при прасенца на възраст 21 дни и 1 ml/10 kg телесна маса при прасенца на възраст над 21 дни.

Продуктът е препоръчан само за еднократно приложение.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 31 дни.

Мляко: 10 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Мляко: 7 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът не трябва да се разрежда. Въпреки че продуктът притежава добра поносимост, понякога се наблюдават слаби реакции с преходна природа. Да не се използва при животни, страдащи от хепатални или ренални заболявания. Употребата на oxytetracycline по време на развитието на зъбите и костите, включително по време на късната бременност, може да доведе до промяна в цвета на зъбите. Ако се прилага едновременно третиране, то да се извършва в друго място на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След прилагане на продукта, да се измият ръцете. В случай на контакт на продукта с очите или кожата, незабавно да се измият обилно с вода, тъй като може да настъпи дразнене. Случайното самоинжектиране трябва да се избягва.

Бременност:

Употребата на oxytetracycline по време на развитието на зъбите и костите, включително по време на късната бременност, може да доведе до промяна в цвета на зъбите.

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма известен специфичен антидот. Ако настъпят възможни признаци на предозиране, лекувайте животните симптоматично.

Несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06 декември 2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Кехлибарени стъклени флакони за инжекции тип II от 50 ml и 100 ml, затворени със запушалка от нитрил и пломбирани с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Ако продуктът се съхранява съгласно указанията, той запазва активността си в продължение на 2 години след датата на производство. След продуцване на опаковката и излагане на съдържанието под въздействието на въздуха, разтворът може да потъмнее, но активността му не се променя.