

UPUTSTVO ZA LEK

ALAMYCIN LA 300, rastvor za injekciju, 300 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Norbrook Laboratories Limited**

Adresa: **Station Works, Newry, County Down, Severna Irska, Ujedinjeno
Kraljevstvo**

Podnosilac zahteva: **Zoopharm d.o.o. Beograd**

Adresa: **Beogradska 134A, Beograd - Vrčin, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoopharm d.o.o. Beograd
Beogradska 134A, Beograd - Vrčin, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry, County Down, Severna Irska, Ujedinjeno Kraljevstvo

2. IME LEKA

ALAMYCIN LA 300
300 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, ovce i svinje
oksitetraciklin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Oksitetraciklin	300 mg
(u obliku oksitetraciklin, dihidrata)	

Pomoćne supstance:

Natrijum-formaldehidsulfoksilat	4 mg
Ostale pomoćne supstance:	
Magnezijum-oksidi, laki, dimetilacetamid, monoetanolamin, voda za injekcije	

Bistar rastvor tamnožute boje, bez vidljivih čestica.

4. INDIKACIJE

Lek je namenjen za lečenje oboljenja prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na oksitetraciklin uključujući: *Bordetella bronchiseptica*, *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella spp*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*. Na oksitetraciklin su osetljive i mikoplazme, rikecije, protozoe i hlamidije.

Lek je indikovao za lečenje pastereloze, pneumonije, atrofičnog rinitisa, crvenog vetra, artritisa, omfalitisa, letnjeg mastitisa krava, keratokonjuktivitisa ovaca, enzootskog abortusa ovaca.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne primenjuje kod životinja sa poremećenom funkcijom bubrega kao i kod životinja preosetljivih na tetracikline.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Iako se lek se dobro podnosi, povremeno se mogu javiti blage prolazne lokalne reakcije. Kod oslabljenih životinja nakon primene tetraciklina zabeležena je pojava kolapsa.

Druge neželjene reakcije na okistetraciklin uključuju gastrointestinalne poremećaje, i ređe alergiju i fotosenzitivnost.

U veoma retkim slučajevima mogu se javiti reakcije preosetljivosti, alergijskog ili anafilaktičkog tipa. U slučaju takve reakcije primeniti odgovarajuću terapiju.

Učestalost neželjenih dejstava prikazana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 na 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom trajanja jednog tretmana)
- česta (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retka (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- veoma retka (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolovane izveštaje)

Ukoliko primetite bilo koje ozbiljno neželjeno dejstvo ili druga neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce i svinje

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje duboko intramuskularno jednokratno.

Oksitetraciklin može se primenjivati u srednjoj terapijskoj dozi od 20 mg/kg kada dejstvo leka traje 3 do 4 dana ili u maksimalnoj terapijskoj dozi od 30 mg/kg kada dejstvo leka traje 5 do 6 dana.

Goveda, ovce i svinje:

Srednja terapijska doza - 20 mg/kg (1mL leka/15 kg)

Maksimalna terapijska doza – 30 mg/kg (1mL leka/10 kg)

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Da bi se obezbedilo tačno doziranje i izbeglo subdoziranje potrebno je koliko je god moguće odrediti tačnu telesnu masu.

Maksimalan volumen leka na jednom injekcionom mestu treba da bude:

Goveda: 15 mL, svinje 10 mL i ovce 5 mL

Prasad: prvi dan starosti - 0,2 mL, 7 dan - 0,3 mL, 14 dan- 0,4 mL, 21 dan – 0,5 mL, preko 21 dana: 1mL/10 kg

Lek ne sadrži konzervanse. Obrisati vrh bočice pre upotrebe. Koristiti sterilne igle i špriceve.
Lek ne razblaživati.

10. KARENCA

Doza 20 mg/kg

Goveda - meso i jestiva tkiva 28 dana.

Ovce - meso i jestiva tkiva 28 dana.

Svinje - meso i jestiva tkiva 14 dana.

Doza 30 mg/kg

Goveda - meso i jestiva tkiva 35 dana.

Ovce - meso i jestiva tkiva 28 dana.

Svinje - meso i jestiva tkiva 28 dana.

Goveda – mleko 10 dana.

Ovce – mleko 8 dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek je nedovoljno efikasan kod infekcija uzrokovanih hlamidijama, kao i kod akutnih bakterijskih infekcija.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Ako se primenjuju drugi injekcioni preparati treba ih aplikovati na drugo injekciono mesto. Rezistencija na oksitetraciklin može varirati.

Upotreba leka treba da se zasniva na određivanju osetljivosti izolovanih bakterija sa životinja. Ako to nije moguće, terapija treba da se zasniva na osnovu lokalnih epidemioloških informacija (regionalni podaci, farme) o osetljivosti ciljnih bakterija. Neadekvatno korišćenje proizvoda može dovesti do povećanja prevalencije bakterija otpornih na oksitetraciklin i smanjenja efikasnosti lečenja koje se sprovodi upotrebom drugih tetraciklina, zbog mogućeg razvoja ukrštene rezistencije.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Lek može da prouzrokuje reakciju preosetljivosti (alergiju). Osobe sa poznatom preosetljivošću na tetracikline treba da izbegavaju kontakt sa lekom. Oprati ruke posle aplikovanja leka. U slučaju kontakta preparata sa očima i kožom, treba ih kompletno oprati sa vodom zbog moguće pojave iritacije. Treba voditi računa da prilikom aplikacije leka ne dođe do samoubrizgavanja.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Lek ne bi trebalo primenjivati u prvoj trećini graviditeta, odnosno tokom perioda razvoja zuba i kostiju, kao i kasnom graviditetu zbog moguće promene boje kostiju. Lek se može koristiti tokom laktacije.

Interakcije

Oksitetraciklin može umanjiti dejstvo baktericidnih lekova kao što su penicilini i cefalosporini i zbog toga ih ne treba primenjivati istovremeno.

Ne preporučuje se istovremena vakcinacija zbog mogućeg imunosupresivnog dejstva tetraciklina.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja inkompatibilnosti, ovaj lek ne treba mešati sa drugim lekovima.

Predoziranje

Predoziranje može prouzrokovati dijareju i nefrotoksičnost kod goveda. Nema specifične terapije.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

19.12.2024.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: Bočica od braon stakla (tip I), zapremine 100 mL, zatvorena gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 1 bočicom od 100 mL.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATCvet kod: QJ01AA06

Broj i datum izdavanja dozvole: 000086233 2024 od 19.12.2024. godine