

Alamycin LA 300

300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine

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, suine

Oxitetraciclină

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

Fiecare ml produs conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu dihidrat 4,0 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la bovine, ovine și suine 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, rinită atrofică, ruj, 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 tratament.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine.

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

Administrare prin injectare intramusculară profundă.

Pentru a se asigura un dozaj corect, greutatea corporală 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 doze mari de 30 mg substanță activă/kg greutate corporală, pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, cu prelungirea duratei de acțiune de 5 până la 6 zile.

Bovine, ovine și suine:

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)

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

Bovine: 15 ml de produs
Suine: 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 un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Came și organe:

Pentru doza de 20 mg/kg g.c.

Bovine și ovine: 28 zile

Suine: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

Bovine: 35 zile

Suine 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.

Amu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar 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 flecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. 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 administrarea de 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 evitată.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar Ambalaj primar:

Flacoane din sticla brună de tip 1 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; Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.