

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ 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 ЛА)**

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

Norbrook Laboratories Limited,  
Rossmore Industrial Estate,  
Monaghan Town,  
Co. Monaghan,  
Ireland

#### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

##### **Alamycin LA (Аламицин ЛА)**

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

##### **Ексципиенти:**

Натриев формалдехид сулфоксилат 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*.

## 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 чернодробна или бъбречна недостатъчност.

## 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 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 °С.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона. 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 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.

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.

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**

06/2019

**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 продупчване на опаковката и излагане на съдържанието под въздействието на въздуха, разтворът може да потъмнее, но активността му не се променя.