

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия със стъклен флакон от 100 ml, 250 ml и 500 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Alamycin LA 300 (Аламицин ЛА 300),**  
инжекционен разтвор за говеда, овце и свине  
Oxytetracycline 300 mg/ml

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**  
Oxytetracycline (като oxytetracycline dihydrate) 300 mg

**Експципенти:**  
Натриев формалдехид сулфоксилат 4 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml  
250 ml  
500 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* или *Staphylococcus aureus*.
- Мастит, причинен от *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* или *Streptococcus uberis*.

- Пастъорелоза и инфекции на респираторния тракт, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Септицемия, причинена от *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. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Животните да не се колят за консумация по време на лечението.

### **Доза 20 mg/kg т.м.**

Говеда: месо и вътрешни органи – 28 дни

Овце: месо и вътрешни органи – 28 дни

Свине: месо и вътрешни органи – 14 дни

### **Доза 30 mg/kg т.м.**

Говеда: месо и вътрешни органи – 35 дни

Свине: месо и вътрешни органи – 28 дни

Овце: месо и вътрешни органи – 28 дни

Говеда: мляко – 10 дни

Овце: мляко – 8 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 °C.

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(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1661

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П №

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

**Alamycin LA 300 (Аламицин ЛА 300),**  
инжекционен разтвор за говеда, овце и свине  
Oxytetracycline 300 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, Camlough Road,  
Newry, Country Down, BT35 6JP,  
Northern Ireland

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

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

**Alamycin LA 300 (Аламицин ЛА 300),**  
инжекционен разтвор за говеда, овце и свине  
Oxytetracycline 300 mg/ml

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Oxytetracycline (като oxytetracycline dihydrate) 300 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* или *Staphylococcus aureus*.

- Мастит, причинен от *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* или *Streptococcus uberis*.
- Пастъорелоза и инфекции на респираторния тракт, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Септицемия, причинена от *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 някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля 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 НА ПРИЛАГАНЕ**

Дълбоко интрамускулно инжектиране.

Аламицин ЛА 300 може да се прилага при стандартна доза 20 mg/kg телесна маса за постигане продължителност на действие от 3-4 дни или при висока доза 30 mg/kg телесна маса за продължителност на действие от 5-6 дни.

Говеда, свине, овце:

Стандартна доза - 20 mg/kg (1 ml на 15 kg т.м.)

Висока доза - 30 mg/kg (1 ml на 10 kg т.м.)

## **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.  
Продуктът не съдържа антимикробен консервант. Почиствайте капачката преди изтегляне на всяка доза. Използвайте стерилни игли и спринцовки.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Животните да не се колят за консумация по време на лечението.

### **Доза 20 mg/kg т.м.**

Говеда: месо и вътрешни органи – 28 дни

Овце: месо и вътрешни органи – 28 дни

Свине: месо и вътрешни органи – 14 дни

### **Доза 30 mg/kg т.м.**

Говеда: месо и вътрешни органи – 35 дни

Свине: месо и вътрешни органи – 28 дни

Овце: месо и вътрешни органи – 28 дни

Говеда: мляко – 10 дни

Овце: мляко – 8 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 картоната след {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:

Лечението с oxytetracycline не елиминира изцяло хламидиалната инфекция в стадото.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При прилагане на други продукти да се използват отделни спринцовки и различно място на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

След прилагане на продукта, да се измият ръцете. При случаен 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):

Предозирането може да причини невротоксичност при говеда. Няма специфично лечение.

Основни 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 100 ml, 250 ml и 500 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.