

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1661**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Oxytetracycline (като oxytetracycline dihydrate) 300 mg

Ексципиенти:
Натриев формалдехид сулфоксилат 4 mg

За пълния списък на ексципиентите, 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* 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.

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 ексципиентите.

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

Лечението с oxytetracycline не елиминира изцяло хламидиалната инфекция в стадото.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 измиват 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.

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.

Рядко се съобщава за реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия (понякога фатална).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

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 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 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.)

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 антиминобен консервант. Почиствайте капачката преди изтегляне на всяка доза. Използвайте стерилни игли и спринцовки.

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

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

4.11 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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, тетрациклини, окситетрациклин.

Ветеринарномедицински Анатомино-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

Нивото на концентрация в кръвта се запазва след интрамускулно приложение 3-4 дни при доза 20 mg/kg телесна маса и 5-6 дни при доза 30 mg/kg телесна маса. Максималните кръвни нива се достигат между 4 и 6 часа след интрамускулно прилагане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев формалдехид сулфоксилат
Лек магнезиев оксид
Диметилацетамид
Етаноламин
Вода за инжекции

6.2 Основни 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 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.

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

0022-1661

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/11/2011

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 16/01/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

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

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР