

**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

**Екципиенти:**  
Натриев формалдехид сулфоксилат 4 mg

За пълния списък на екципиентите, 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 някои 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.

#### **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, окситетрацилин.

Ветеринарномедицински Анатомио-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 °C.

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**

10/2018

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

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

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

