

PAKKAUSSELOSTE

Alamycin LA vet 200 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Pohjois Irlanti

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Alamycin LA vet 200 mg/ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliinidihydraatti vastaten oksitetrasykliiniä 200 mg

Apuaineet:

Natriumformaldehydisulfoksyalaatti 2,0 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi 1 ml:aan

4. KÄYTTÖAIHEET

Tetrasykliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot ensisijaisesti herkkyysmäärityksen perusteella, esim. pneumonia, metriitti.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei suositella käytettäväksi hevosille, koirille eikä kissoille.

Yliherkkyys oksitetrasyklinille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmiste voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan häiriöitä ja injektiokohdassa kudoksetta. Nopea suonensisäinen injektio voi naudalla aiheuttaa sokin. Tetrasykliinit voivat aiheuttaa kehittymässä olevien hampaiden värjäytymisen ja hampaiden pysyvän vaurioitumisen. Oksitetrasykliini saattaa herkistää auringonvalolle.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika, lammas.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Kertainjektiona 20 mg/kg (1 ml/10 kg) syvälle lihakseen.

Enimmäisannos samaan injektiokohtaan on naudalla 20 ml, lampaalla 5 ml ja siialla 5 ml.

9. ANNOTUSOHJEET

Tetrasykliinille yliherkkien ihmisten tulee välttää valmisteen käsittelyä ja tarvittaessa suojautua riittävästi.

Kädet on pestävä valmisteen antamisen jälkeen.

10. VAROAIKA

Nauta:

Teurastus: 38 vrk

Maito: 8 vrk

Lammas:

Teurastus: 20 vrk

Maito: 8 vrk

Sika:

Teurastus: 20 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25°C.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ei ole.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

23.06.2020

15. MUUT TIEDOT

Alentunut munuaistoiminta hidastaa erittymistä. Tällöin on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi tiineille eläimille eikä imetyksen aikana.

Tetrasykliinit voivat lisätä erytromysiiniestolaatin, sulfadiatsiinin, klorpromatsiinin ja fenylibutatsonin maksatoksisuutta. Fluoria sisältävät nukutusaineet voivat lisätä tetrasykliinien munuaistoksisuutta.

Bakterisidiset ja bakteriostaattiset mikrobilääkkeet vaikuttavat antagonistisesti.

Oksitetrasykliini on yhteensopimaton kalsiumia sisältävien luosten sekä rautadekstraanin kanssa.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Alamycin LA vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Alamycin LA vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetracyklindihydrat motsvarande oxitetracyklin 200 mg

Hjälpämnen:

Natriumformaldehydsulfoxylat 2,0 mg
Vatten för injektionsvätskor 1 ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Infektioner förorsakade av bakterier känsliga för tetracyklin, främst enligt resistensbestämning, t.ex. pneumoni, metrit.

5. KONTRAINDIKATIONER

Läkemedlet är inte avsett för häst, hund och katt.
Överkänslighet mot oxitetracyclin eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Gastrointestinala biverkningar kan förekomma. Lokala reaktioner kan i vissa tillfällen förekomma på injektionsstället. En snabb intravenös injektion kan förorsaka shock hos nöt. Vid behandling med tetracyclin, under den tid tänderna mineraliseras, kan emaljhypoplasi och missfärgning förekomma. Oxitetracyclin kan förorsaka överkänslighet mot solljus.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt, svin, får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulärt.

Som engångsdos 20 mg/kg (1 ml/10 kg) djupt intramuskulärt.

Vid administrering bör man inte injicera mer än 20 ml på samma ställe hos nöt, 5 ml hos svin och 5 ml hos får.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Människor som är överkänsliga mot tetracycliner bör undvika kontakt med produkten och skydda sig tillräckligt vid behov. Tvätta händerna efter användning.

10. KARENSTID

Nöt:
Slakt: 38 dygn
Mjolk: 8 dygn

Får:
Slakt: 20 dygn
Mjolk: 8 dygn

Svin:
Slakt: 20 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången är 28 dygn.

12. SÄRSKILD VARNING

Inga.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

23.06.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Försiktighet skall iakttas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion.

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

Tetracykliner kan öka levertoxiciteten av erytromycinstolat, sulfadiazin, klorpromazin och fenylobutazon. Anestesimedel som innehåller fluor kan öka njurtoxiciteten av tetracykliner. Baktericidiska och bakteriostatiska mikrober verkar antagonistiskt.

Oxitetracyclin bör inte kombineras med lösningar innehållande kalsium eller järndextran.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.