

## 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:*

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

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Tetrasykliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot ensisijaisesti herkkyyismäärityksen 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 kudoksetilanteita. Nopea suonensisäinen injektio voi naudalla aiheuttaa sokin. Tetrasykliinit voivat aiheuttaa kehitymässä olevien hampaiden värjäytymisen ja hampaiden pysyvän vaurioitumisen. Oksitetrasykliini saattaa herkistää auringonvalolle.

Yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien anafylaksia (joskus kuolemaan johtava), on raportoitu harvoin.

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. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Lihakseen.

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

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

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Tetrasyklinille 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**

26.08.2022

## **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 liuosten 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 tillverknings-sats:

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:*

Oxitetacyklindihydrat motsvarande oxitetacyclin 200 mg

*Hjälpämnen:*

Natriumformaldehydsulfoxylat 2,0 mg  
Vatten för injektionsvätskor 1 ml

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Infektioner förorsakade av bakterier känsliga för tetracyclin, 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.

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi (ibland dödlig), har rapporterats i sällsynta fall.

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 tetracykliner bör undvika kontakt med produkten och skydda sig tillräckligt vid behov. Tvätta händerna efter användning.

## **10. KARENSTID**

Nöt:

Slakt: 38 dygn

Mjök: 8 dygn

Får:

Slakt: 20 dygn

Mjök: 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**

26.08.2022

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Försiktighet skall iaktas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion.

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

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

Oxitetrazyklin 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.