

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ALAMYCIN LA VET 200 mg/ml injektioneste, liuos

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Oksitetrasykliinidihydraatti vastaten oksitetrasykliiniä 200 mg

#### **Apuaineet:**

Natriumformaldehydisulfoksyalaatti 2,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, kullanuskea liuos

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, almmas.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

#### 4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei suositella käytettäväksi hevosille, koirille eikä kissoille.

Yliherkkyys oksitetrasykliinille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle.

#### 4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei ole

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alentunut munuaistoiminta hidastaa erittymistä. Tällöin on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tetrasykliinille yliherkkien ihmisten tulee välttää valmisteen käsittelyä ja tarvittaessa suojautua

riittävästi. Kädet on pestävä valmisteen antamisen jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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.

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

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Valmistetta ei suositella käytettäväksi tiineille eläimille eikä imetyksen aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tetrasykliinit voivat lisätä erytromysiiniestolaatin, sulfadiatsiinin, klorpromatsiinin ja fenyylibutatsonin maksatoksisuutta. Fluoria sisältävät nukutusaineet voivat lisätä tetrasykliinien munuaistoksisuutta. Bakterisidiset ja bakteriostaattiset mikrobilääkkeet vaikuttavat antagonistisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

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.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Mikäli eläin on saanut valmistetta liikaa, voidaan tarvittaessa antaa oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

##### **Nauta:**

Teurastus: 38 vrk

Maito: 8 vrk

##### **Lammas:**

Teurastus: 20 vrk

Maito: 8 vrk

##### **Sika:**

Teurastus: 20 vrk

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, tetrasykliinit.

ATCvet-koodi: QJ01AA06

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Valmisteen vaikuttava aine on oksitetrasykliini, joka estää bakteerien proteiinisynteesiä. Vaikutus on

bakteriostaattinen. Patogeenien bakteerien ja mykoplasmojen resistenssi tetrasykliinejä kohtaan on lisääntynyt.

Herkkiä tai kohtalaisen herkkiä oksitetrasykliinille ovat mikrobit, joiden MIC 4 mikrog/ml. Näitä ovat seuraavat grampositiiviset bakteerit: *Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, osa streptokokkeja ja seuraavat gramnegatiiviset bakteerit: *Actinobacillus* sp., *Haemophilus* sp., *Pasteurella multocida*, *Campylobacter fetus*. Anaerobiset bakteerit: *Mycoplasma* sp.

Hankitun resistenssin takia valmisteiden teho seuraaviin bakteereihin vaihtelee: stafylokokit, enterokokit, *E. Coli*, *Klebsiella*.

Resistentejä ovat *Mycobacterium* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis* ja *Mycoplasma hyopneumoniae*.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Lihakseen annetulla annoksella 20 mg/kg, plasman maksimipitoisuus (C<sub>max</sub>) oli naudalla 8,4 ± 3,2 µg/ml, 6,2 ± 1,1 µg/ml lampaalla ja 3,6 ± 0,7 µg/ml siilla. Plasman maksimipitoisuudet saavutettiin noin 2-6 tunnin kuluttua annosta. Eliminaation puoliintumisaika on noin 17-19 tuntia.

Oksitetrasykliinin sitoutuminen seerumin proteiineihin on noin 50 %. Se erittyy aktiivisessa muodossa ulosteessa, virtsassa ja maidossa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumformaldehydisulfoksyalaatti  
Magnesiumoksidi  
2-pyrrolidoni  
Monoetanoliamiini  
Kloorivetyhappo  
Povidoni  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Oksitetrasykliini on yhteensopimaton kalsiumia sisältävien liuosten sekä rautadekstraanin kanssa.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C lämpötilassa, alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml, ruskea injektio-pullo (tyypin II lasia), joka on suljettu klorobutyylikumitulpalla ja

alumiinisulkimella.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

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

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

#### **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

11161

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.11.1993/21.10.2005

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.08.2022

#### **MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ALAMYCIN LA VET 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Oxitetrazyklindihydrat motsvarande oxitetrazyklin 200 mg

**Hjälpämnen:**

Natriumformaldehydsulfoxylat 2,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gyllenbrun lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nöt, svin, får.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Läkemedlet rekommenderas inte för behandling av häst, hund eller katt.

Överkänslighet mot oxitetrazyklin eller mot något av hjälpämnen.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet ska iakttas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion, eftersom utsöndringen då är långsammare.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner bör undvika kontakt med läkemedlet och skydda sig tillräckligt vid behov. Händerna ska tvättas efter administrering av läkemedlet.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Läkemedlet kan ge upphov till gastrointestinala biverkningar samt vävnadsreaktioner vid injektionsstället. En snabb intravenös injektion kan förorsaka chock hos nöt. Tetracykliner kan leda till missfärgningar på tänder som håller på att utvecklas och till bestående skador på tänderna. Oxitetraacyklin kan förorsaka överkänslighet mot solljus.

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

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

## 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tetracykliner kan öka levertoxiciteten av erytromycinstolat, sulfadiazin, klorpromazin och fenybutazon. Anestesimedel som innehåller fluor kan öka nefrotoxiciteten av tetracykliner. Baktericida och bakteriostatiska mikroläkemedel har antagonistisk verkan.

## 4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulärt.

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

Den maximala dosen som får injiceras på ett enskilt injektionsställe är 20 ml hos nöt, 5 ml hos får och 5 ml hos svin.

## 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Om djuret har fått en överdos av läkemedlet kan symtomatisk behandling ges vid behov.

## 4.11 Karenstid(er)

**Nöt:**

Kött och slaktbiprodukter: 38 dygn

Mjölk: 8 dygn

**Får:**

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

Mjölk: 8 dygn

**Svin:**

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, tetracykliner

ATCvet-kod: QJ01AA06

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlets aktiva substans är oxitetracyklin, som hämmar bakteriernas proteinsyntes. Effekten är bakteriostatisk. Patogena bakteriers och mykoplasmas resistens mot tetracykliner har ökat.

Känsliga eller måttligt känsliga för oxitetracyklin är mikrober med ett MIC-värde på 4 µg/ml. Exempel på sådana är följande grampositiva bakterier: *Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, en del streptokocker och följande gramnegativa bakterier: *Actinobacillus* sp., *Haemophilus* sp., *Pasteurella multocida*, *Campylobacter fetus*. Anaeroba bakterier: *Mycoplasma* sp.

På grund av förvärvad resistens varierar läkemedlets effekt mot följande bakterier: stafylokocker, enterokocker, *E. Coli*, *Klebsiella*.

*Mycobacterium* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis* och *Mycoplasma hyopneumoniae* är resistenta.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en intramuskulär dos om 20 mg/kg var den maximala plasmakoncentrationen ( $C_{max}$ )  $8,4 \pm 3,2$  µg/ml hos nöt,  $6,2 \pm 1,1$  µg/ml hos får och  $3,6 \pm 0,7$  µg/ml hos svin. Maximala plasmakoncentrationer uppnåddes cirka 2–6 timmar efter administrering. Eliminationshalveringstiden är cirka 17–19 timmar.

Bindningsgraden till serumproteiner för oxitetracyklin är cirka 50 %. Läkemedlet utsöndras i aktiv form i feces, urin och mjölk.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumformaldehydsulfoxylat

Magnesiumoxid

2-pyrrolidon

Monoetanolamin

Saltsyra

Povidon

Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Oxitetracyklin är inkompatibelt med lösningar som innehåller kalcium samt med järndextran.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

100 ml, brun injektionsflaska (typ II-glas) försluten med en klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11161

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

26.11.1993/21.10.2005

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

26.08.2022

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.