

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Alamycin LA vet 200 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliinidihydraatti vastaten oksitetrasykliiniä 200 mg

Apuaineet:

Natriumformaldehydisulfoksyalaatti 2,0 mg

Kirkas, kullanuskea liuos.

3. Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, lammas.

4. Käyttöaiheet

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

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä oksitetrasykliinille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alentunut munuaistoiminta hidastaa erittymistä. Tällöin on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla. Eläinlääkkeen käytössä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat määräykset.

Oksitetrasykliinijäämiä sisältävän hukkamaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidolle asetetun varoajan loppuun asti (ternimaitovaihetta lukuun ottamatta), koska se saattaa suosia mikrobilääkeresistenttien bakteerien esiintyvyyttä vasikan suoliston mikrobistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteisiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa ja tarvittaessa suojautua riittävästi.

Kädet on pestävä valmisteen antamisen jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktation aikana.

Yliannostus:

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

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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Oksitetrasykliini on yhteensopimaton kalsiumia sisältävien liuosten sekä rautadekstraanin kanssa.

Muut varotoimet:

Ei suositella käytettäväksi hevosille, koirille eikä kissoille.

7. Haittatahtumat

Nauta, sika, lammas:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysreaktiot Anafylaksia ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan häiriöt Injektiokohdan reaktiot Sokki ² Hampaiden värjäytyminen, hampaiden vauriot ³ Valoyliherkkyys ⁴

¹ Joskus kuolemaan johtava.

² Naudalla; voi johtua nopeasta suonensisäisestä injektioista.

³ Tetrasykliinit voivat aiheuttaa hampaiden pysyvän vaurioitumisen.

⁴ Oksitetrasykliini saattaa herkistää auringonvalolle.

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, 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 sialla 5 ml.

9. Annostusohjeet

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa ja tarvittaessa suojautua riittävästi.

Kädet on pestävä valmisteiden antamisen jälkeen.

10. Varoajat

Nauta:
Teurastus: 38 vrk
Maito: 8 vrk

Lammas:
Teurastus: 20 vrk
Maito: 8 vrk

Sika:
Teurastus: 20 vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 25 °C.
Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr 11161

Pahvikotelossa ruskea 100 ml:n injektiopullo (tyypin II lasia), joka on suljettu klooributylikumitulpalla ja alumiinisulkimella.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10/06/2026

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: +358 3 6303100
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.