

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Alamycin LA vet 200 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Oksitetrasykliinidihydraatti vastaten oksitetrasykliiniä 200 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumformaldehydisulfoksylaatti	2,0 mg
Magnesiumoksidi	
2-pyrrolidoni	
Etanoliamiini	
Kloorivetyhappo, väkevä	
Povidoni	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, kullanuskea liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, lammas.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Alentunut munuaistoiminta hidastaa erittymistä. Tällöin on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien

herkkyydestä 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 valmisteiden antamisen jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Ei suositella käytettäväksi hevosille, koirille eikä kissoille.

3.6 Haittatapahtumat

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.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteissa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

Bakterisidiset ja bakteriostaattiset mikrobilääkkeet vaikuttavat antagonistisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 38 vrk

Maito: 8 vrk

Lammas:

Teurastus: 20 vrk

Maito: 8 vrk

Sika:

Teurastus: 20 vrk

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01AA06

4.2 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 valmisteen teho seuraaviin bakteereihin vaihtelee: stafylokokit, enterokokit, *E. Coli*, *Klebsiella*.

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

4.3 Farmakokinetiikka

Lihakseen annetulla annoksella 20 mg/kg, plasman maksimipitoisuus (C_{max}) oli naudalla 8,4 ± 3,2 µg/ml, 6,2 ± 1,1 µg/ml lampaalla ja 3,6 ± 0,7 µg/ml sialla. 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Oksitetrasykliini on yhteensopimaton kalsiumia sisältävien liuosten sekä rautadekstraanin kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11161

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.11.1993

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10/06/2026

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Alamycin LA vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Oxitetracyklindihydrat motsvarande oxitetracyklin 200 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,0 mg
Magnesiumoxid	
2-pyrrolidon	
Etanolamin	
Saltsyra, koncentrerad	
Povidon	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gyllenbrun lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin, får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot oxitetracyklin eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om

känsligheten hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Utfodring av kalvar med överskottsmjölk som innehåller rester av oxitetracyklin bör undvikas fram till slutet av mjölkkarenstiden (utom under colostrum tiden), eftersom det kan selektera antimikrobiellt resistent bakterier i kalvens tarmmikrobiota och öka avföringsutsöndringen av dessa bakterier.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Rekommenderas inte för behandling av häst, hund eller katt.

3.6 Biverkningar

Nöt, svin, får:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner Anafylaxi ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinal störningar Reaktioner vid injektionsstället Chock ² Missfärgning av tänder, tandskador ³ Ljuskänslighet ⁴

¹ Ibland dödlig.

² Hos nötkreatur; kan orsakas av snabb intravenös injektion.

³ Tetracykliner kan orsaka permanenta skador på tänderna.

⁴ Oxytetracyklin kan orsaka solljuskänslighet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tetracykliner kan öka levertoxiciteten av erytromycinestolat, sulfadiazin, klorpromazin och fenylobutazon. Anestesimedel som innehåller fluor kan öka nefrotoxiciteten av tetracykliner. Baktericida och bakteriostatiska mikrobläkemedel har antagonistisk verkan.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 38 dygn

Mjölk: 8 dygn

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

Mjölk: 8 dygn

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamik

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 resistent.

4.3 Farmakokinetik

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 plasma-

koncentrationer 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande en brun 100 ml injektionsflaska (typ II-glas) försluten med en klorbutylgummiprop och aluminiumkapsyl.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11161

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26.11.1993

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10/06/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).