FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alamycin LA 300

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxitetraciclina (en forma de oxitetraciclina dihidrato) .....300 mg
Oxido de magnesio ligero .....27 mg
Dimetilacetamida.....0,4 ml
Formaldehído sulfoxilato sódico .....4 mg
Monoetanolamina c.s.p. pH .....8,6 – 8,8
Agua para inyectables c.s.p.....1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QJ01AA06

Alamycin LA 300 contiene oxitetraciclina, antibiótico semisintético de amplio espectro. El mecanismo de acción depende de su penetración en el citoplasma de los microorganismos a través de su pared celular, donde previene la incorporación de los aminoácidos a las cadenas de péptidos, inhibiendo así la síntesis de proteínas a nivel del ribosoma. La inhibición de la síntesis de proteínas reduce sensiblemente la tasa a la cual los organismos afectados se desarrollan y multiplican.

Propiedades farmacológicas: Alamycin LA 300 contiene el antibiótico bacteriostático de amplio espectro, oxitetraciclina que inhibe la síntesis de proteínas de microorganismos sensibles.

Son sensibles a la oxitetraciclina un amplio rango de bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo *Bordetella bronchiseptica, Arcanobacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp *y Streptococcus* spp.

Ciertos micoplasmas, riickettsias, protozoos y clamidias también son sensibles a la oxitetraciclina.

Propiedades farmacocinéticas: con Alamycin LA 300 se consigue una acción prolongada, resultando en una actividad antibacteriana sostenida. Tras una sola inyección intramuscular de Alamycin LA 300 a dosis de 20 mg/kg se alcanzan las concentraciones máximas de oxitetraciclina en plasma de 3,3; 5,0 y 6,92 µg/ml, a las 3,9; 8,0 y 3,6 horas tras la administración en porcino, bovino y ovino, respectivamente. A esta dosis, niveles superiores a 0,5 µg/ml pueden mantenerse hasta 4 días en porcino, hasta 3 días en bovino y hasta 3 (2,75) días en ovino. Cuando se administra Alamycin LA 300 a dosis de

30 mg/kg las concentraciones máximas de oxitetraciclina que se alcanzan en el plasma de porcino, bovino y ovino son de 4,2; 5,8 y 6 µg/ml respectivamente a las 4,3; 4,0 y 5,2 horas tras la administración.

A esta dosis niveles terapéuticos superiores a 0,5 µg/ml pueden mantenerse hasta 5-6 días en porcino, hasta 4-5 días en bovino y 5-6 días en ovino.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 Especies de destino:

Bovino, ovino y porcino

5.2 Indicaciones de uso:

Alamycin LA 300 está indicado para el control y tratamiento de una amplia gama de infecciones comunes sistémicas, respiratorias, urinarias y locales, causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Indicaciones especificas incluyen pasteurelosis, neumonía, rinitis atrófica, mal rojo, artritis, onfalitis, y como terapia de apoyo en mastitis.

5.3 Contraindicaciones:

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

5.4 Reacciones adversas:

Ocasionalmente puede observarse una leve reacción local de naturaleza transitoria en el punto de inyección. En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (en ocasiones mortal).

5.5 Precauciones especiales de uso:

No diluir Alamycin LA 300.

Si se administra simultáneamente con otros tratamientos, utilizar diferentes puntos de inyección.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la conformación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia:

No se recomienda el uso en hembras gestantes. El uso de tetraciclinas durante el período de desarrollo de dientes y huesos, incluyendo la última parte de la gestación, puede conducir (debido a su potente capacidad quelante del calcio) a decoloración e inhibición del crecimiento óseo.

5.7 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas. Si se administra simultáneamente con otros tratamientos utilizar diferentes puntos de inyección.

5.8 Posología y modo de administración:

La dosificación general recomendada de Alamycin LA 300 es de 30 mg/kg p.v. vía intramuscular profunda para una duración de actividad prolongada de 5 a 6 días.

Para asegurar una correcta dosificación se debe determinar el peso de los animales previo a su uso.

Dosis máxima recomendada en un solo punto de inoculación:

Bovino:		.....15 ml
Ovino:		.....5 ml
Porcino:		.....10 ml
Lechones	(de 1 día)	.....0,2 ml
	(de 7 días)	.....0,3 ml
	(de 14 días)	.....0,4 ml
	(de 21 días)	.....0,5 ml
	(de más de 21 días)	.....1 ml

5.9 Sobredosificación:

Sus efectos más comunes son trastornos gastrointestinales.
Una doble dosis de la terapéutica en bovino, puede originar una reacción local severa.

5.10 Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se han descrito.

5.11 Tiempo de espera:

Carne:

- Bovino: 35 días
- Porcino: 28 días
- Ovino: 35 días

Leche:

- Bovino: 7 días
- Ovino: 9 días

5.12 Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades:

No se recomienda la mezcla de Alamycin LA 300 con ninguna otra medicación antes de la administración.

6.2 Período de validez:

Del producto sin abrir: 2 años.
Una vez que el frasco se ha perforado por primera vez, el contenido debe usarse en el plazo de 28 días.
Cuando se expone al aire, el color de la solución puede oscurecerse, sin que esto signifique pérdida de potencia.

6.3 Precauciones especiales de conservación:

Conservar en lugar fresco (por debajo de 25° C), seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase:

Alamycin LA 300 se envasa en frascos multidosis de vidrio ámbar tipo I de 100 ml, 250 ml y 500 ml.
Los frascos están cerrados con tapones de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio lacadas.

6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes

7 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

INFORMACIÓN FINAL

Número de autorización de comercialización: 1319 ESP
Fecha de la autorización / renovación: 8 de mayo de 2000 / 17 de mayo de 2005
Última revisión del texto: 10/2022
Condiciones de dispensación: **Prescripción veterinaria**.