

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Alamycin LA 300 mg/ml solución inyectable.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina 300 mg
(Equivalente a 323,5 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico 4 mg

Líquido transparente de color ámbar oscuro sin partículas visibles

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y control de una amplia gama de infecciones comunes sistémicas, respiratorias, urinarias y locales, causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina, en bovino, ovino y porcino.

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No se han descrito.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El excipiente dimetilacetamida puede dañar el feto; por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben tener mucho cuidado para evitar la exposición por derrame sobre la piel o la autoinyección accidental al administrar el medicamento veterinario. Si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentado quedarse embarazada, no debe administrar este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar sensibilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, tal como oxitetraciclina, deben evitar todo contacto con este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y ojos.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y ojos. En caso de contacto accidental con la piel y ojos, aclarar inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Tener cuidado para evitar la inyección accidental. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación. El uso de tetraciclinas durante el período de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último periodo de gestación, puede provocar (debido a su potente capacidad quelante del calcio) decoloración e inhibición del crecimiento óseo.

Interacción 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.

Sobredosificación:

Sus efectos más comunes son trastornos gastrointestinales.

Una doble dosis de la terapéutica en bovino puede originar una reacción local severa.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Bovino, ovino y porcino.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en la zona de inyección ¹ , endurecimiento en la zona de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ² Anafilaxia ² Fotosensibilidad ³

¹ Se pueden observar reacciones leves durante un período de 1 a 4 semanas.

² A veces mortal. Administrar el tratamiento sintomático adecuado.

³ Especialmente en animales con poca pigmentación cutánea, bajo la influencia de luz solar intensa.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde : http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosis máxima recomendada en un solo punto de inoculación:

Bovino:10 ml

Ovino:5 ml

Porcino:7 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

9. Instrucciones para una correcta administración

No utilizar Alamycin LA 300 si se observa descripción de los signos visibles de deterioro.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 35 días.
Leche: 10 días.

Ovino:

Carne: 35 días.
Leche: 9 días.

Porcino:

Carne: 28 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C
Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1319 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml.
Caja con 1 frasco de 250 ml.
Caja con 1 frasco de 500 ml.
Caja con 12 frascos de 100 ml.
Caja con 12 frascos de 250 ml.
Caja con 12 frascos de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo S.A.
P.I. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Telf. +34 93 865 41 48

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

No procede.