

INDLÆGSSEDDEL

Alamycin Prolongatum Vet., 200 mg/ml, injektionsvæske, suspension

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ScanVet A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan,
Irland
eller
Norbrook Laboratories Ltd.
Newry BT35 6JP, Nordirland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Alamycin Prolongatum Vet., 200 mg/ml, injektionsvæske, suspension
Oxytetracyclindihydrat

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Oxytetracyclinhydroklorid (dihydrat) 200 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat 4 mg

INDIKATIONER

Til behandling af infektioner forårsaget af tetracyclinfølsomme bakterier hos kvæg, svin og får.

KONTRAIKATIONER

Ved allergi overfor indholdsstofferne og ved nedsat nyre- og leverfunktion.
Dyr over 100 kg må ikke behandles med Alamycin Prolongatum Vet 200 mg/ml.

BIVIRKNINGER

Tåles som regel godt. Vævsbeskadigelse eller hævelser på injektionsstedet kan forekomme efter intramuskulær administration. Kan give anledning til emaljehypoplasi og –misfarvning hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet. Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Kalv, svin og får.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

For at sikre en korrekt dosering og for at undgå underdosering skal dyrenes kropsvægt fastlægges så nøjagtigt som muligt.

Den anbefalede dosis er 20 mg/kg legemsvægt (dvs. 1 ml per 10 kg legemsvægt) gives dybt intramuskulært. Produktet anbefales kun til en enkelt indgift.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

TILBAGEHOLDELSESTIDER

Kvæg *Slagtning: 35 dage*

Får *Slagtning: 20 dage*

Mælk: 6 dage

Svin *Slagtning: 15 dage*

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved almindelig temperatur, 15 – 25 °C. Beskyttes mod lys. Sidste anvendelsesdag er anført på pakningen (Anv. før). Dato for sidste anvendelsesdag bør ikke overskrides.

SÆRLIGE ADVARSLER

Forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Bør anvendes med forsigtighed til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Præparatet må ikke fortyndes og må ikke anvendes intravenøst.

Ved administration af anden samtidig behandling bruges et andet injektionssted.

Særlige advarsler:

Ved injektion med Alamylin Prolongatum Vet. og lignende præparater med forlænget virkning optræder vævsbeskadigelse. Da størrelsen af disse beskadigelser er afhængig af det injicerede volumen, er det vigtigt, at de fastsatte volumenbegrænsninger respekteres, og at der tilstræbes et så lille volumen pr. injektionssted som muligt.

Se også under bivirkninger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet injektion.

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med øjne eller hud skal der øjeblikkeligt vaskes med rigelige mængder vand, da der kan opstå irritation.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

August 2019.

INDLÆGSSEDDEL

Alamycin Prolongatum Vet., 300 mg/ml, injektionsvæske, suspension

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ScanVet A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan,
Irland
eller
Norbrook Laboratories Ltd.
Newry BT35 6JP
Nordirland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Alamycin Prolongatum Vet., 200 mg/ml, injektionsvæske, suspension
Oxytetracyclindihydrat

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Oxytetracyclinhydroklorid (dihydrat)	300 mg
Magnesiumoxid	27 mg
Dimethylacetamid	0,4 ml
Natriumedetat	1,0 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	4 mg
Monoethanolamin	q.s.
Vand til injektion til	1 ml

INDIKATIONER

Til behandling af infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier.

KONTRAINDIKATIONER

Ved allergi overfor indholdsstofferne og ved nedsat nyre- og leverfunktion.
Dyr over 100 kg må ikke behandles med Alamycin Prolongatum Vet 200 mg/ml.

BIVIRKNINGER

Tåles som regel godt. Vævsbeskadigelse eller hævelser på injektionsstedet kan forekomme efter intramuskulær administration. Kan give anledning til emaljehypoplasi og –misfarvning hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet.
Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Svin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Svin op til 150 kg: 20 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt, svarende til 1 ml/15 kg legemsvægt, intramuskulært. Højst 5 ml pr. injektionssted og højst 2 injektioner pr. dyr.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 30 døgn

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved almindelig temperatur, 15 – 25 °C. Beskyttes mod lys. Sidste anvendelsesdag er anført på parkningen (Anv. før). Dato for sidste anvendelsesdag bør ikke overskrides.

SÆRLIGE ADVARSLER

Forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Bør anvendes med forsigtighed til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Præparatet må ikke fortyndes og må ikke anvendes intravenøst.

Ved administration af anden samtidig behandling bruges et andet injektionssted.

Særlige advarsler:

Ved injektion med Alamyacin Prolongatum Vet. og lignende præparater med forlænget virkning optræder vævsbeskadigelse. Da størrelsen af disse beskadigelser er afhængig af det injicerede volumen, er det vigtigt, at de fastsatte volumenbegrænsninger respekteres, og at der tilstræbes et så lille volumen pr. injektionssted som muligt.

Alamyacin Prolongatum Vet. 300 mg/ml er ikke godkendt til drægtige eller diegivende dyr.

Se også under bivirkninger.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juli 2019.