

INDLÆGSSEDDEL

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. 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 Animal Health 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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Oxytetracyklindihydrat 324 mg, svarende til 300 mg oxytetracyclin.

Natriumformaldehydsulfoxylat 4 mg

4. INDIKATIONER

Til behandling af infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes ved nedsat nyre- eller leverfunktion

6. BIVIRKNINGER

Meget sjældent har der været rapporteret om overfølsomhedsreaktioner, inklusive anafylaksi (nogle gange dødelig).

Vævsbeskadigelse eller hævelser på injektionsstedet efter intramuskulær administration kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Kan i meget sjældne tilfælde give anledning til emaljehypoplasi og –misfarvning hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet.

Gastrointestinale forstyrrelser, koordinationsforstyrrelse, rystelser, perifere væskeophobninger, åndenød, fråde, kollaps og eventuelt død kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

For at sikre en korrekt dosering og for at undgå underdosering skal legemsvægten fastlægges så nøjagtig som muligt.

Svin op til 150 kg: 20 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt, svarende til 1 ml/15 kg legemsvægt, intramuskulært. Højest 5 ml pr. injektionssted og højest 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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slagtning: 30 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i original beholder/emballage. Sidste anvendelsesdag er anført på pakningen (EXP).

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Veterinærlægemidlet må ikke fortyndes og må ikke anvendes intravenøst.

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

Ved administration af anden samtidig behandling bruges et andet injektionssted.

Ved injektion med Alamycin 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.

Brugen af produktet bør baseres på test af bakteriens følsomhed isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokale (regionale, bedriftsniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed.

Under brug af produktet skal der tages højde for officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhed, hud- og øjenirritation.

Ved kendt overfølsomhed over for tetracycliner, som f.eks. oxytetracyclin, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud og øjne. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene ved hændeligt uheld skylles det berørte område med rigelige mængder vand.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Kan anvendes under laktation.

**13. 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.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

17. marts 2023