

INDLÆGSSEDDEL

# Alamycin Prolongatum Vet. 200 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## Veterinærlægemidlets navn

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

## Sammensætning

### Aktive stoffer:

1 ml indeholder:

Oxytetracyclindihydrat 216 mg, svarende til 200 mg oxytetracyclin

### Hjælpesoffer:

Natriumformaldehydsulfoxylat 2 mg

### Dyrearter

Kalve, svin og får.

### Indikation(er)

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

### Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes ved nedsat nyre- eller leverfunktion

Må ikke anvendes til dyr med en legemsvægt over 100 kg.

### Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Brugen af veterinærlægemidlet 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 mål-bakteriens følsomhed.

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

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 dette veterinærlægemiddel og lignende veterinærlægemidler 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.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhed, hud- og øjenirritation.

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

Undgå at veterinærlægemidlet 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.

#### **Bivirkninger**

Dyrearter: Kalv, svin og får.

Meget sjældent

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Overfølsomhedsreaktioner (inklusive allergisk chock)<sup>1</sup>  
Reaktion på injektionsstedet<sup>2</sup>  
Underudvikling af tandemalje<sup>3</sup>,  
Tand- og knoglemisfarvning<sup>3</sup>  
Mave-tarmforstyrrelser  
Koordinationsforstyrrelse, Rystelser, Kollaps, Væskeophobning  
Åndenød, Fråde, Dødsfald

<sup>1</sup> Nogle gange dødelig.

<sup>2</sup> Vævsbeskadigelse eller hævelse efter intramuskulær administration.

<sup>3</sup> Misfarvning dyr hvor mineralisering af tandanlægget ikke er afsluttet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

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. Veterinærlægemidlet anbefales kun til en enkelt indgift. Hætteglasset må ikke brydes mere end 40 gange. Brugeren bør derfor vælge den bedst egnede hætteglasstørrelse, i henhold til de dyrearter der skal behandles. Ved behandling af flere dyr på samme tid skal der anvendes en aftapningsnål, der er placeret i hætteglasproppen, for at undgå brud på proppen. Aftapningsnålen bør fjernes efter behandling.

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 administration

Ingen.

### Tilbageholdelsestid(er)

**Kvæg** Slagtning: 35 dage

**Får** Slagtning: 20 dage  
Mælk: 6 dage

**Svin** Slagtning: 15 dage

### Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevares i den originale emballage.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

### Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returrordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 12213

1 × 100 ml

12 × 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Dato for seneste ændring af indlægssedlen

25. februar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://r.medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:  
ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tlf.: 48 48 43 17

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrook Laboratories Ltd.

Newry BT35 6JP

Nordirland

