INDLÆGSSEDDEL

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn
Alamycin Prolongatum Vet., 300 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Sammensætning
1 ml indeholder:

Aktive stoffer:
Oxytetracyclindihydrat 324 mg, svarende til 300 mg oxytetracyclin.

Hjælpestoffer:
Natriumformaldehydsulfoxylat 4,0 mg

Dyrearter
Til svin.

Indikation(er)
Til behandling af infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier.

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.

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 målbakteriens følsomhed.
Under brug af produktet 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 veterinærlægemidlet 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.

Laktation:
Kan anvendes under laktation.

Bivirkninger
Dyrearter: Svin.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner (inklusive allergisk chock) [1] Reaktion på injektionsstedet [2] Underudvikling af tandemalje [3], Tand og knoglemisfarvning [3] Mave-tarmforstyrrelser Koordinationsforstyrrelse, Rystelser, Væskeophobning, Kollaps Åndenød, Fråde, dødsfald

[1] Nogle gange dødelig.
[2] Vævsbeskadigelse eller hævelse efter intramuskulær administration.
[3] Misfarvning hos 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

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Intramuskulær anvendelse.
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. 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 administration
Ingen.

Tilbageholdelsestid(er)
Slagtning: 30 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevares i den originale emballage.

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

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger 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. 15723

1 × 100 ml hætteglas af brunt type I glas lukket med propper af brombutylgummi.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen
18. februar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://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

037019I03