LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR.

06382

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Alamycin Prolongatum Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder

Aktive stoffer:
Oxytetracyclindihydrat 216 mg, svarende til 200 mg oxytetracyclin

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriomformaldehydsulfoxylat	2 mg
2-Pyrrolidon	
Magnesiumoxid, let	
Monoethanolamin	
Povidon	
Natriumformaldehydsulfoxylat	
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kalv. Svin. Får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier hos kalve, svin og får.

3.3 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.

3.4 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 veterinærlægemidlet skal der tages højde for officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke anvendes intravenøst.
Tetracykliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.
Da tetracykliner interferer med protein syntese både i bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.
Vægttab, især i anoretiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyklin og glukocorticoid.

Ved anvendelse af bredspektret antibiotika - som tetracykliner - er der altid risiko for superinfektion.

Informationsklausul: Ved injektion med Alamycin Prolongatum Vet. og lignende veterinærlægemidler 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 veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhed, hud- og øjenirritation.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Kalv. Svin. Får.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner (inklusive anafylaksi [1]) Reaktion på injektionsstedet [2] Emaljehypoplasi [3], Tand- og knoglemisfarvning [3] Gastrointestinale forstyrrelser Ataxi, Rystelser, Kollaps, Perifere ødemer Dyspnø, Fråde, MORS

[1] Nogle gange dødelig.
[2] Vævsbeskadigelse og 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracykliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende baktericid effekt, ex. penicilliner, cefalosporiner og aminoglykosider.
Samtidig optagelse af fødeemner, herunder mælk og mælkeprodukter, eller behandling med præparater indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af oralt indgivet tetracyklin pga. kompleksbinding.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg
Slagtning: 35 dage

Får
Slagtning: 20 dage
Mælk: 6 dage

Svin
Slagtning: 15 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 AA 06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Oxytetracyclin er et bredspektret antibiotikum med bakteriostatisk virkning på både aerobe og anaerobe, grampositive og gramnegative bakterier, *Rikketsia*, *Mycoplasma* og *Chlamydia*. Der er krydsresistens mellem samtlige tetracycliner.
Oxytetracyklin hæmmer proteinsyntesen. I cellen bindes det irreversibelt til receptorer på 30S subenheden af det bakterielle ribosom, hvor det interfererer med bindingen af aminoacyl-tRNA til acceptor site på mRNA ribosom komplekset. Dette hindrer effektivt elongering af peptidkæden og hæmmer dermed proteinsyntesen.

Oxytetracyclin har vist sig at være effektiv *in vitro* over for følgende bakteriearter: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* og *Streptococcus uberis*.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Den specielle formulering giver prolongeret virkningstid. Maksimum serumkoncentration på 4-5 µg/ml opnås efter 4-8 timer efter intramuskulær administration. Terapeutiske koncentrationer findes efter ½-1 time og opretholdes i mindst 96 timer. Plasmaproteinbindingen er ca. 50%. Passerer placentamembranen. Oxytetracyclin udskilles i aktiv form i mælk, urin og fæces, 25-30% genfindes uændret i urinen, ca. 10% i fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Læs punkt 3.8.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas: 1 x 100 ml
Hætteglas: 12 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

12213

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. maj 1986

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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