



PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR.
6382

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Alamycin Prolongatum Vet., injektionsvæske, opløsning 200 mg/ml.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Oxytetracyclin dihydrat 216 mg, svarende til 200 mg oxytetracyclin.
Natriumformaldehydsulfoxylat 2 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

4 KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kalv. Svin. Får.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier hos kvæg, svin og får.

4.3 Kontraindikationer
Allergi over for indholdsstoffer.
Dyr over 100 kg må ikke behandles.
Nedsat nyre- eller leverfunktion.

4.4 Særlige advarsler
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 tetracyclin og glukocorticoid.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Må ikke anvendes intravenøst.

Tetracykliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion. Ved anvendelse af bredspektret antibiotika - som tetracykliner - er der altid risiko for superinfektion.

Informationsklausul: Ved injektion med Alamycin Prolongatum Vet. og lignende produkter 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

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.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Vævsbeskadigelse på injektionsstedet. Hævelser på injektionsstedet efter intramuskulær administration kan forekomme.

Kan give anledning til emaljehypoplasi og -misfarvning hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet.

Der kan forekomme gastrointestinale forstyrrelser, ataxi, rystelser, perifere ødemer, dyspnø, fråde, kollaps og eventuelt mors.

Hypigheden 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)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracykliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende bactericid effekt, e.g. 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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.

4.10 Overdosering

Ingen

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 35 dage

Får

Slagtning: 20 dage

Mælk: 6 dage

Svin

Slagtning: 15 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Terapeutisk klassifikation: QJ 01 AA 06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

Oxytetracyclin 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 rebosom 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*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer:

2-Pyrrolidon
Magnesiumoxid, let
Monoethanolamin
Povidon
Natriumformaldehydsulfoxylat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Se punkt 4.8.

6.3 Opbevaringstid

18 måneder.
Efter første åbning af den indre emballage: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

12213

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. maj 1986

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. oktober 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP