

2. april 2007

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR.

6382

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Oxytetracyklindihydrat 324 mg, svarende til 300 mg oxytetracyklin.

Natriumformaldehydsulfoxylat 4.0 mg.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme mikroorganismer.

4.3 Kontraindikationer

Allergi over for indholdsstoffer.

Nedsat nyre- eller leverfunktion.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

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.

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. 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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

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.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracykliner hæmmer effekten af 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 tetracyclin pga. kompleksbinding.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Svin op til 150 kg: 20 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt, sv.t. 1 ml/15 kg legemsvægt højst 5 ml pr. injektionssted og højst 2 injektioner pr. dyr (i.m.).

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 døgn.

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, *Rickettsia*, *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 ribosom komplekset. Dette hindrer effektivt elongering af peptidkæden og hæmmer dermed proteinsyntesen.

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:

Dimethylacetamid
Magnesiumoxid
Monoethanolamin
Natriumformaldehydsulfoxylat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Se punkt 4.8.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.
Opbevares i original beholder/emballage.

6.5 Emballage

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

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ingen

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

15723

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. maj 1986

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

2. april 2007

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP