

23. januar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR.
06382

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Alamycin Prolongatum Vet.

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

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
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes ved nedsat nyre- eller leverfunktion
Bør ikke anvendes til dyr med en legemsvægt over 100 kg.

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.

Tetracycliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion. Ved anvendelse af bredspektret antibiotika - som tetracycliner - 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

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhed, hud- og øjenirritation.

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

Undgå at produktet 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.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Meget sjældent har der været rapporteret om overfølsomhedsreaktioner, inklusive anafylaksi (nogle gange dødelig).

Vævsbeskadigelse eller hævelse på injektionsstedet efter intramuskulær administration kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

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

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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 Interaktion 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 nøjagtig 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.

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 brug på proppen. Aftapningsnålen bør fjernes efter behandling.

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 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*.

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: 28 dage.

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
Fredensborg
8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
12213
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
28. maj 1986
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
23. januar 2024
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP