

2. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

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

- 0. D.SP.NR.**
06382
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Alamycin Prolongatum Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
Oxytetracyclindihydrat 324 mg, svarende til 300 mg oxytetracyclin.
Natriumformaldehydsulfoxylat 4.0 mg.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Svin.
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme mikroorganismer.
 - 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.
 - 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. 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 tetracykliner, 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 indlæggssedlen 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 og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Tetracykliner hæmmer effekten af antibiotika/kemoterapeutika med overvejende bactericid effekt, f.eks. 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.
Svin op til 150 kg: 20 mg oxytetracyklin/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, *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.

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 (NUMRE)**
15723
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
28. maj 1986
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
17. marts 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP