

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Alamycin LA vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetracyklindihydrat motsvarande oxitetracyklin 200 mg

Hjälpämnen:

Natriumformaldehydsulfoxylat 2,0 mg

Klar, gyllenbrun lösning.

3. Djurslag

Nöt, svin, får.

4. Användningsområden

Infektioner förorsakade av bakterier känsliga för tetracyklin, främst enligt resistensbestämning, t.ex. pneumoni, metrit.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot oxitetracyklin eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Utfodring av kalvar med överskottsmjölk som innehåller rester av oxitetracyklin bör undvikas fram till slutet av mjölkarenstiden (utom under colostrum tiden), eftersom det kan selektera antimikrobiellt resistent bakterier i kalvens tarmmikrobiota och öka avföringsutsöndringen av dessa bakterier.

Försiktighet skall iaktas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner bör undvika kontakt med läkemedlet och skydda sig tillräckligt vid behov.

Händerna ska tvättas efter administrering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

Andra försiktighetsåtgärder:

Tetracykliner kan öka levertoxiciteten av erytromycinestolat, sulfadiazin, klorpromazin och fenylbutazon. Anestesimedel som innehåller fluor kan öka njurtoxiciteten av tetracykliner.

Baktericidiska och bakteriostatiska mikrobmediciner verkar antagonistiskt.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tetracykliner kan öka levertoxiciteten av erytromycinestolat, sulfadiazin, klorpromazin och fenylobutazon. Anestesimedel som innehåller fluor kan öka njurtoxiciteten av tetracykliner. Baktericidiska och bakteriostatiska mikrobmediciner verkar antagonistiskt.

Överdoser:

Om djuret har fått en överdos av läkemedlet kan symptomatisk behandling ges vid behov.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Oxitetrazyklin bör inte kombineras med lösningar innehållande kalcium eller järndextran.

Andra försiktighetsåtgärder:

Rekommenderas inte för behandling av häst, hund eller katt.

7. Biverkningar

Nöt, svin, får:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner Anafylaxi ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinal störningar Reaktioner vid injektionsstället Chock ² Missfärgning av tänder, tandskador ³ Ljuskänslighet ⁴

¹ Ibland dödlig.

² Hos nötkreatur; kan orsakas av snabb intravenös injektion.

³ Tetracykliner kan orsaka permanenta skador på tänderna.

⁴ Oxytetracyklin kan orsaka solljuskänslighet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulärt.

Som engångsdos 20 mg/kg (1 ml/10 kg) djupt intramuskulärt.

Vid administrering bör man inte injicera mer än 20 ml på samma ställe hos nöt, 5 ml hos svin och 5 ml hos får.

9. Råd om korrekt administrering

Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner bör undvika kontakt med läkemedlet och skydda sig tillräckligt vid behov. Tvätta händerna efter användning.

10. Karenstider

Nöt:

Slakt: 38 dygn

Mjölk: 8 dygn

Får:

Slakt: 20 dygn

Mjölk: 8 dygn

Svin:

Slakt: 20 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 11161

Pappkartong innehållande en brun 100 ml injektionsflaska (typ II-glas) försluten med en klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10/06/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, FI-13721 PAROLA
Tel: +358 3 630 3100
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.