

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alamycin 30% Long-Acting, 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Oxytetracyclin (als Dihydrat) 300 mg pro ml

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Magnesiumoxid
Dimethylacetamid
Natrium Formaldehyd Sulfoxylat
Monoethanolamin
Wasser für Injektionszwecke

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen, hervorgerufen durch Oxytetracyclin-empfindliche Mikroorganismen, unter Berücksichtigung der Fähigkeit der Antibiotika, aufgrund ihrer pharmakokinetischen Eigenschaften den Ort der Infektion in wirksamer Konzentration zu erreichen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Nicht anwenden bei Tieren, von denen bekannt ist, dass sie an Leber- und/oder Niereninsuffizienz leiden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine unsachgemäße Anwendung des Produkts kann zu einer zunehmenden Prävalenz von gegen Oxytetracyclin resistenten Bakterien führen und durch die potenzielle Gefahr der Kreuzresistenz die Effektivität der Behandlung mit Tetracycline verringern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielpathogens/-erreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und dem Wissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für antimikrobielle Mittel erfolgen.

Die Fähigkeit von Tetracyclinen, sich an Kalzium zu binden, kann zu einer Anhäufung in Knochen und Zähnen führen und eine Verfärbung der Zähne verursachen.

Die Verabreichung von Tetracyclinen kann zu kardiovaskulären Problemen und Hypokalzämie führen.

Eine langfristige Behandlung kann Magen-Darm-Störungen und Veränderungen in der Darmflora verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit für Tetracycline sollten dieses Tierarzneimittel nicht verwenden.

Nach der Verwendung die Hände waschen.

Bei direktem Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser waschen, da eine Reizung auftreten kann.

Trächtigkeit:

Der Einsatz von Tetracyclinen während der Trächtigkeit kann möglicherweise zu einer verzögerten Knochenentwicklung beim Föten und zu Zahnverfärbungen bei den Nachkommen führen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht in Kombination mit antimikrobiellen Mitteln wie Penizillinen und Cephalosporinen verabreichen.

Die Verabreichung mehrwertiger Ionen (wie Ca, Mg und Fe) führt zu Ausfällungen und sollte daher vermieden werden.

Überdosierung:

Eine Überdosierung über einen längeren Zeitraum kann zur Akkumulation des Mittels, Hepatoxizität und Nephrotoxizität führen. Hohe Dosierungen oder eine Langzeitbehandlung mit Oxytetracyclin kann das Knochenwachstum sowie den Heilungsprozess bei Jungtieren verzögern.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Tetracycline können unlösliche Komplexe mit mehrfachen Ionen bilden.

7. Nebenwirkungen

Rinder und Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Verhärtung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen ² , Anaphylaxie ² ; Photosensibilität ³

¹ Milde Reaktionen können für 1 bis 4 Wochen beobachtet werden.

² Manchmal tödlich. Eine entsprechende symptomatische Behandlung ist einzuleiten.

³Speziell bei Tieren mit Hautpigmentierung bei starker Sonneneinstrahlung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung: einmalig

Die Dosierung bei Rindern und Schweinen beträgt:

- 30 mg Oxytetracyclin/kg (1 ml/10 kg)
- 20 mg Oxytetracyclin/kg (1 ml/15 kg)

Art der Anwendung: Intramuskulär.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das maximale Volumen an einer Injektionsstelle beträgt:

- Rinder 7,5 ml (20 mg/kg Dosierung) oder 10 ml (30 mg/kg Dosierung)
- Schweine 7 ml
- Ferkel 1 Tag alt 0,2 ml
- 7 Tage alt 0,3 ml
- 14 Tage alt 0,4 ml
- 21 Tage alt 0,5 ml
- älter als 21 Tage 1 ml

10. Wartezeiten

	<i>Dosierung 30 mg/kg</i>	<i>Dosierung 20 mg/kg</i>
<i>Rind Milch</i>	10 Tage	10 Tage
<i>Rind Essbare Gewebe</i>	35 Tage	35 Tage
<i>Schwein Essbare Gewebe</i>	21 Tage	18 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V199491

12 Durchstechflasche mit 100 ml

12 Durchstechflasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Email: phvdept@norbrook.co.uk

Tel: +44 (0)28 3026 4435

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works

Newry BT35 6JP

Nordirland