

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Alamycin 30% Long-Acting, 300 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Substance active:

Oxytétracycline (sous forme dihydratée) 300 mg par ml

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Oxyde de magnésium
Diméthylacétamide
Sulfoxylate sodique de formaldéhyde
Monoéthanolamine
Eau pour injection

3. Espèces cibles

Bovins et porcins

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections dues à des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, tenant compte du fait que les propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique résultent ou non d'une concentration active sur le site d'infection.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Ne pas administrer à des animaux ayant une fonction hépatique et/ou rénale diminuée.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une utilisation erronée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut, suite au risque potentiel de résistance croisée, réduire l'efficacité du traitement par les tétracyclines.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des

informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

La possibilité d'une liaison des tétracyclines au calcium peut entraîner une accumulation dans les os et les dents et, ce faisant, provoquer une dyschromie dentaire.

L'administration de tétracyclines peut favoriser la survenue de problèmes cardiovasculaires et d'hypocalcémie.

Un traitement prolongé peut entraîner l'apparition de troubles gastro-intestinaux et de modifications de la flore intestinale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux tétracyclines ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Dans le cas d'un contact direct avec la peau ou les yeux, se laver immédiatement à l'eau pour éviter toute irritation.

Gestation :

L'utilisation de tétracyclines pendant la gestation peut avoir comme éventuelle conséquence un développement osseux retardé chez le fœtus. L'utilisation pendant la gestation peut également entraîner une dyschromie dentaire chez les descendants.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas associer à des médicaments antimicrobiens à effet bactéricide, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

L'administration d'ions multivalents (tels que Ca, Mg et Fe) provoquera des précipitations et doit donc être évitée.

Surdosage:

Un surdosage prolongé peut entraîner une accumulation du médicament vétérinaire, une hépatotoxicité et une néphrotoxicité. Des posologies élevées ou un traitement prolongé par l'oxytétracycline peuvent ralentir la croissance des os et la guérison de jeunes animaux.

Incompatibilités majeures:

Les tétracyclines peuvent former des complexes insolubles avec des ions multiples.

7. Effets indésirables

Bovins et porcins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ , induration au site d'injection ¹
--	---

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ² Anaphylaxie ² Photosensibilisation ³
---	---

¹Des réactions légères peuvent être observées pendant une période allant de 1 à 4 semaines.

²Parfois fatal. Administrer un traitement symptomatique approprié.

³En particulier chez les animaux ayant peu de pigment cutané, sous l'effet de la lumière vive du soleil.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Posologie unique :

Bovins et porcins :

- 30 mg d'oxytétracycline/kg (1 ml/10 kg)

- 20 mg d'oxytétracycline/kg (1 ml/15 kg)

Voie d'administration : Intramusculaire

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le volume maximal injectable au niveau d'un site est de :

- bovins 7,5 ml (pour une posologie de 20mg/kg) ou

10 ml (pour une posologie de 30 mg/kg)

- porcins 7 ml

- porcelets d'1 jour 0,2 ml

de 7 jours 0,3 ml

de 14 jours 0,4 ml

de 21 jours 0,5 ml

de plus de 21 jours 1 ml

10. Temps d'attente

	<i>Posologie 30 mg/kg</i>	<i>Posologie 20 mg/kg</i>
<i>Lait bovin</i>	10 jours	10 jours
<i>Viande et abats bovine</i>	35 jours	35 jours
<i>Viande et abats porcine</i>	21 jours	18 jours

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V199491

12 flacons de 100 ml

12 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

01/2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlande

Email: phvdept@norbrook.co.uk

Tel: +44 (0)28 3026 4435

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works

Newry BT35 6JP

Irlande du Nord