

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Alamycin 30% Long-Acting, 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens

### 2. Samenstelling

#### Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als dihydraat) 300 mg per ml

#### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Magnesiumoxide
Dimethylacetamide
Natriumformaldehydesulfoxylaate
Mono-ethanolamine
Water voor injectie

### 3. Doeldiersoort(en)

Runderen en varkens.

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen, rekening houdend met dat de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum wel of niet resulteren in een werkzame concentratie op de plaats van infectie.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij dieren met verminderde lever- en/of nierfunctie.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën resistent tegen oxytetracycline doen toenemen en kan door het potentieel gevaar op kruisresistentie, de effectiviteit van de behandeling met tetracyclines doen afnemen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van het (de) doelpathoge(en)(en). Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd worden op

epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

De mogelijkheid van tetracyclines om zich aan calcium te binden kan resulteren in ophoping in botten en tanden en zodoende verkleuring in tanden veroorzaken.

De toediening van tetracyclines kan cardiovasculaire problemen en hypocalcemie induceren.

Langdurige behandeling kan resulteren in maagdarfstoornissen en veranderingen in de darmflora.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen dit diergeneesmiddel niet te hanteren.

Was uw handen na gebruik.

In geval van direct contact met huid of ogen, was onmiddellijk met water omdat irritatie kan optreden.

Dracht:

Het gebruik van tetracyclines tijdens de dracht kan mogelijk een vertraagde botontwikkeling bij de foetus tot gevolg hebben. Eveneens kan het gebruik tijdens de dracht tandverkleuring bij nakomelingen tot gevolg hebben.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillinen en cefalosporines.

Toediening van meerwaardige ionen (zoals Ca, Mg en Fe) zal neerslag veroorzaken en moet daarom worden vermeden.

Overdosering:

Langdurige overdosering kan leiden tot accumulatie van het diergeneesmiddel, hepatotoxiciteit en nefrotoxiciteit.

Hoge doseringen of langdurige behandeling met oxytetracycline kan de botgroei en genezing in jonge dieren vertragen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Tetracyclines kunnen onoplosbare complexen vormen met meervoudige ionen.

## **7. Bijwerkingen**

Runderen en varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling thv de injectieplaats <sup>1</sup> , verharding thv de injectieplaats <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie <sup>2</sup> Anafylaxie <sup>2</sup> Fotosensibilisatie <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Licht reacties kan gedurende 1 tot 4 weken worden waargenomen.

<sup>2</sup>Soms fataal. Geef een passende symptomatische behandeling.

<sup>3</sup>In het bijzonder dieren met weinig huidpigment, onder invloed van fel zonlicht.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiting of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Eenmalige dosering:

Rund en varken:

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

Toedieningsweg: Intramusculair.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Het maximaal volume op één injectieplaats is:

- Rundvee: 7,5 ml (20mg/kg dosering)  
10 ml (30 mg/kg dosering)
- Varkens: 7 ml
- Biggen:
  - 1 dag oud 0,2 ml
  - 7 dagen oud 0,3 ml
  - 14 dagen oud 0,4 ml
  - 21 dagen oud 0,5 ml
  - ouder dan 21 dagen 1 ml

## **10. Wachtijd(en)**

	<i>Dosering 30 mg/kg</i>	<i>Dosering 20 mg/kg</i>
<i>Rund Melk</i>	10 dagen	10 dagen
<i>Rund Vlees en slachtafval</i>	35 dagen	35 dagen
<i>Varken Vlees en slachtafval</i>	21 dagen	18 dagen

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V199491

12 flacons van 100 ml

12 flacons van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

01/2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ierland

Email: [phvdept@norbrook.co.uk](mailto:phvdept@norbrook.co.uk)

Tel: +44 (0)28 3026 4435

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works  
Newry BT35 6JP  
Noord-Ierland