# B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION**
Alamycin 300 LA - Injektionslösung für Rinder und Schweine

## 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alamycin 300 LA - Injektionslösung für Rinder und Schweine
Oxytetracyclin

## 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1ml enthält:

**Wirkstoff:**

| | |
|---|---|
| Oxytetracyclin | 300,00 mg |
| entsprechend Oxytetracyclin-Dihydrat | 323,50 mg |

Aussehen: klare, dunkel bernsteinfarbene Lösung.

## 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, die durch folgende Oxytetracyclin-empfindliche Erreger verursacht sind:

Rind:
- Infektionen des Respirationstraktes verursacht durch *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*
- Metritis verursacht insbesondere durch *Trueperella pyogenes*
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis verursacht durch *Trueperella pyogenes, E.coli* oder *Staphylococcus aureus*

Schwein:
- Infektionen des Respirationstraktes verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis verursacht u.a. durch *Trueperella pyogenes, E.coli* oder *Staphylococcus aureus*
- Erysipel verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Rhinitis atrophicans verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannten schweren Funktionsstörungen von Leber und Niere sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Lokale Gewebereaktionen (Schwellungen, Verfärbungen an der Injektionsstelle) treten gewöhnlich nur vorübergehend auf. Bei entsprechender Prädisposition sind allergische und anaphylaktische Reaktionen möglich.
Oxytetracyclin kann zu Leberschädigungen führen.
Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und zu einer Verfärbung der Zähne führt.
Unter der Therapie kann intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig zur Photodermatitis führen.
Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie (teilweise mit tödlichem Ausgang), wurden in sehr seltenen Fällen gemeldet.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur tiefen intramuskulären Anwendung.

Standard-Dosierung: 20 mg/kg KGW (entsprechend 1 ml/15 kg KGW). Wenn nötig eine weitere Verabreichung frühestens nach 3-4 Tagen
Hohe Dosierung: 30 mg/kg KGW (entsprechend 1 ml/10 kg KGW). Wenn nötig eine weitere Verabreichung frühestens nach 5-6 Tagen.
Das Gewicht der Tiere ist möglichst genau zu bestimmen, um eine korrekte Dosierung gewährleisten zu können.

**Schwein**: Die intramuskuläre Applikation erfolgt vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur hinter dem Ohr. Der Kanülendurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten.

**Rind**: Die Verabreichung erfolgt vorzugsweise in den Bereich der Oberarmmuskulatur (*M. anconeus*) bzw. der Hinterbackenmuskulatur. Volumina von über 20 ml sind auf mehrere Injektionsstellen aufzuteilen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Dosierung von 20 mg/kg KGW:
Rind: Essbare Gewebe: 28 Tage
Milch: 7 Tage
Schwein: Essbare Gewebe: 14 Tage

Dosierung von 30 mg/kg KGW:
Rind: Essbare Gewebe: 35 Tage
Milch: 7 Tage
Schwein: Essbare Gewebe: 28 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Trocken lagern.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2°C bis 8°C) aufbewahren. Der Inhalt darf nur innerhalb von 3 Tagen nach der ersten Entnahme verwendet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Mit verbreiteten Resistenzen gegenüber Tetracyclinen, und somit auch gegenüber Oxytetracyclin, ist insbesondere bei Streptokokken, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Salmonellen, *E. coli*, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* und Pseudomonaden zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Tierarzneimittel sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist sollte die Behandlung auf regionalen epidemiologischen Informationen basieren. Offizielle nationale und regionale Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika sind bei der Verwendung des Tierarzneimittels zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Erregern, die gegen Oxytetracyclin resistent sind, erhöhen.

Bei gleichzeitiger Applikation eines anderen parenteral anzuwendenden Tierarzneimittels sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden.

Eine Resistenz gegenüber Tetracyclinen wird normalerweise durch Efflux-Pumpen oder ribosomale Schutzproteine vermittelt und gewöhnlich nicht über enzymatische Inaktivierung. Bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber einem Tetracyclin besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sind die betroffenen Partien gründlich mit Wasser zu spülen, da es zu leichten Reizungen kommen kann.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion und falls allergische Reaktionen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:
Trächtigkeit:
In der späten Phase der Trächtigkeit kann die Anwendung von Tetracyclinen zur Verfärbung der Zähne und Störung der Kalzifizierung bei Föten und wachsenden Tieren führen.
Das Tierarzneimittel soll während der Trächtigkeit nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Nutzen/Risiko-Analyse angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika. Die Kombination mit Muskelrelaxantien und Narkotika verstärkt die neuromuskuläre Blockade; Oxytetracyclin antagonisiert heparinartige Antikoagulantien.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:
Bei versehentlicher intravenöser Verabreichung können allergische oder anaphylaktische Reaktionen auftreten. Als Gegenmaßnahmen ist eine Schockbehandlung mit Antihistaminika und/oder kreislaufstützenden Mitteln einzuleiten.
Nach letalen Überdosierungen (intravenös oder intramuskulär) werden Symptome des Zentralnervensystems wie Exzitation, Konvulsion, gefolgt von Depression, generalisierter muskulärer Paralyse und Atemstillstand beobachtet.
Eine chronische Überdosierung kann Anlass für eine Akkumulation von Oxytetracyclin (Nierenschäden) sein.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2022

## 15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:
Z.Nr.: 8-00479

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels

Packungsgrößen:
Glasflasche mit 100 ml

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.