

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALAMYCIN LA 200 mg/ml oplossing voor injectie  
Oxytetracycline

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

### Werkzame bestanddelen:

Oxytetracycline 200mg  
(overeenkomend met 216 mg oxytetracyclinedihydraat):

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Kalf, rund, big, varken, lam, schaap.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Rund:

Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp.;  
Metritis (*E.coli*, *Staphylococcus pyogenes*, *Streptococcus pyogenes*);  
Actinomybose (actinobacillose);  
Tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;

Kalf:

Luchtweginfecties, zoals Shipping Fever en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Pasteurella haemolytica*;  
IBK (Infectious Bovine Keratoconjunctivitis) veroorzaakt door *Moraxella bovis*;  
Kalverdifterie veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;

Rund en kalf:

Anaplasmosis (*Anaplasma marginale*);

Schaap:

Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Corynebacterium pyogenes* en *Streptokokken*;  
Mastitis veroorzaakt door *Streptokokken*, *Pasteurella* spp. en *E.coli*;  
*Chlamydiosis* (Chlamydia);  
Anaplasmosis (*Anaplasma ovis*);  
Heartwater (*Cowdria ruminantium*);

Lam:

Navel- en gewrichtsontstekingen veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptokokken* en *E.coli*;

Tularemia (*Pasteurella tularensis*);

Varken:

Vlekziekte;

MMA-syndroom veroorzaakt door *E.coli* en *Streptokokken*;

Big:

Atrofische rhinitis (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*);

Pneumonie (*Haemophilus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*);

Navel- en gewrichtsontstekingen veroorzaakt door *Streptokokken*, *Haemophilus* spp. en *Mycoplasma* spp.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Parenterale toediening van tetracyclines kunnen aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij manlijke dieren.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor oxytetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Ongepast gebruik van dit diergeneesmiddel kan een toenemende prevalentie van oxytetracycline resistente bacteriën veroorzaken en leiden tot een verminderde effectiviteit van behandeling met tetracyclines ten gevolge van mogelijke kruisresistentie.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten dit diergeneesmiddel niet toepassen.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie. Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie (af en toe fataal), zijn zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht.

Tetracyclines worden opgeslagen in het melk- en permanente gebit en kunnen verkleuring, glazuur aantasting en verminderde mineralisatie veroorzaken. Tetracyclines kunnen de skeletvorming vertragen.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet combineren met bactericide antibiotica zoals penicillines en cephalosporines.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### **Toedieningsweg:**

Intramusculair.

##### **Dosering:**

Rund, kalf, varken, big, schaap en lam:

Éénmalig 20 mg per kg lichaamsgewicht;

Lam (Tularemia): éénmalig 7-11 mg per kg lichaamsgewicht.

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Rund en kalf : 10 ml

Schaap, lam, varken en big: 5 ml

Flacon niet meer dan 25 keer aanprikken.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Koe:

(Orgaan)vlees: 35 dagen

Melk: 7 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 20 dagen

varken:

(Orgaan)vlees: 20 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** antibacteriële middelen voor systemisch gebruik.

**ATCvet-code:** QJ01AA06

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat de eiwitsynthese bij gevoelige bacteriën remt. Het bindt zich in de cel irreversibel aan de 30-S fractie van het bacteriële ribosoom, waar het ingrijpt aan het messenger RNA. Dit verhindert de vorming van de peptidenketen, waardoor de eiwitsynthese wordt geremd.

### **5.2. Farmokinetische eigenschappen**

Oxytetracycline wordt na intramusculaire toediening snel en volledig geabsorbeerd.

De stof verdeelt zich goed over de verschillende organen, waarbij hoge concentraties in de nier, de luchtwegen en de lever te vinden zijn. Metabolieten van oxytetracycline zijn tot op heden niet aangetoond. Oxytetracycline wordt zowel via de gal als via de urine uitgescheiden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Magnesiumoxide

2-pyrolidone

Povidone K12

Natrium Formaldehydesulfoxylaate

Monoethanolamine/ zoutzuur

Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

De houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen mits bewaard beneden 25 °C.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

100 ml en 250 ml bruine glazen Type II injectieflacon, afgesloten met een Chlorobutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakking met 12 flacons.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2738

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunning verlening: 25 juli 1991

Datum van laatste verlenging: 26 juli 2001

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

14 november 2022

**KANALISATIE**  
UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

{100 ml en 250 ml}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alamycin LA 200 mg/ml oplossing voor injectie  
Oxytetracycline

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml  
**Werkzame bestanddelen:**  
Oxytetracycline 200mg  
(overeenkomend met 216 mg oxytetracyclinedihydraat)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

- 100 ml  
- 250 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, kalf, varken, big, schaap en lam.

**6. INDICATIE(S)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toedieningsweg: intramusculair  
Rund, kalf, varken, big, schaap, lam:  
Éénmalig 20 mg/kg lichaamsgewicht.  
Lam (Tularemia): éénmalig 7-11 mg/kg lichaamsgewicht.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Koe:  
(Orgaan)vlees: 35 dagen  
Melk: 7 dagen  
Schaap:  
(Orgaan)vlees: 20 dagen  
varken:  
(Orgaan)vlees: 20 dagen Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Aangebroken flacon binnen 28 dagen gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig.

UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ierland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2738

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

{100 ml en 250 ml}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alamycin LA 200 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml

**Werkzame bestanddelen:**

Oxytetracycline 200mg  
(overeenkomend met 216 mg oxytetracyclinedihydraat)

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

- 100 ml
- 250 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

Intramusculair.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD (EN)**

Koe:  
(Orgaan)vlees: 35 dagen  
Melk: 7 dagen  
Schaap:  
(Orgaan)vlees: 20 dagen  
varken:  
(Orgaan)vlees: 20 dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Aangebroken flacon binnen 28 dagen gebruiken.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2738

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Alamycin LA**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
Ierland

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works,  
Newry,  
Co Down,  
BT35 6JP  
Noord-Ierland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alamycin LA 200 mg/ml oplossing voor injectie  
Oxytetracycline

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)**

Per ml

**Werkzame bestanddelen:**

Oxytetracycline 200mg  
(overeenkomend met 216 mg oxytetracyclinedihydraat)

**4. INDICATIE(S)**

Rund:

Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp.;  
Metritis (*E.coli*, *Staphylococcus pyogenes*, *Streptococcus pyogenes*);  
Actinomyose (actinobacillose);  
Tussenklawpanarthritis veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;

Kalf:

Luchtweginfecties, zoals Shipping Fever en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Pasteurella haemolytica*;  
IBK (Infectious Bovine Keratoconjunctivitis) veroorzaakt door *Moraxella bovis*;  
Kalverdifterie veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;

Rund en kalf:

Anaplasmosis (*Anaplasma marginale*);

Schaap:

Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Corynebacterium pyogenes* en *Streptokokken*;

Mastitis veroorzaakt door *Streptokokken*, *Pasteurella* spp. en *E.coli*;

*Chlamydiosis* (*Chlamydia*);

Anaplasmosis (*Anaplasma ovis*);

Heartwater (*Cowdria ruminantium*);

Lam:

Navel- en gewrichtsontstekingen veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptokokken* en *E.coli*;

Tularemia (*Pasteurella tularensis*);

Varken:

Vlekziekte;

MMA-syndroom veroorzaakt door *E.coli* en *Streptokokken*;

Big:

Atrofische rhinitis (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*);

Pneumonie (*Haemophilus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*);

Navel- en gewrichtsontstekingen veroorzaakt door *Streptokokken*, *Haemophilus* spp. en *Mycoplasma* spp.

## 5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met een nier- en/of leverinsufficiëntie.

## 6. BIJWERKINGEN

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie. Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie (af en toe fataal), zijn zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, kalf, varken, big, schaap en lam

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

### **Toedieningsweg:**

Intramusculair.

### **Dosering:**

Rund:	éénmalig 20 mg per kg LG
Kalf:	éénmalig 20 mg per kg LG
Varken:	éénmalig 20 mg per kg LG
Big:	éénmalig 20 mg per kg LG
Schape(n):	éénmalig 20 mg per kg LG
Lam:	éénmalig 20 mg per kg LG
Lam (iularemia)	éénmalig 7-11 mg per kg LG

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Rund en kalf : 10 ml

Schaap, lam, varken en big: 5 ml

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Flacon niet meer dan 25 keer aanprikken.

## **10. WACHTTIJD (EN)**

Koe:

(Orgaan)vlees: 35 dagen

Melk: 7 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 20 dagen

varken:

(Orgaan)vlees: 20 dagen Niet goedgekeurd voor gebruik bij schape(n) die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Parenterale toediening van tetracyclines kunnen aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij manlijke dieren.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor oxytetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Ongepast gebruik van dit diergeneesmiddel kan een toenemende



prevalentie van oxytetracycline resistente bacteriën veroorzaken en leiden tot een verminderde effectiviteit van behandeling met tetracyclines ten gevolge van mogelijke kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten dit diergeneesmiddel niet toepassen.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen

Dracht en lactatie

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht.

Tetracyclines worden opgeslagen in het melk- en permanente gebit en kunnen verkleuring, glazuur aantasting en verminderde mineralisatie veroorzaken. Tetracyclines kunnen de skeletvorming vertragen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antibiotica zoals penicillines en cephalosporines.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

14 november 2022

**15. OVERIGE INFORMATIE**

**KANALISATIE**

UDD

REG NL 2738

**VERPAKKINGSGROOTTEN:**

100 ml en 250 ml bruine glazen Type II injectieflacon, afgesloten met een Chlorobutyrubberen stop en een aluminium felscapsule. Verpakking met 12 flacons.