

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALAMYCIN AEROSOL, 3,6% g/g, spray pentru ovine

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de 140 g conține:

### Substanță activă:

Oxitetracilină clorhidrat 5 g (echivalent cu 3,6 % g/g)

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat

Soluție de culoare albastră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Ovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Alamycin Aerosol este indicat în tratamentul necrobacilozei la ovine și infecțiilor cutanate cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp și alte microorganisme sensibile la oxitetracilină.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

## **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

A se ține departe de ochi.  
A se evita contactul cu pielea.  
A se evita ingerarea vaporilor.  
Spălați-vă pe mâini după utilizare.  
A se păstra departe de orice flacăra sau materiale combustibile.  
Foarte inflamabil.  
A se utiliza într-un loc bine ventilat.  
Fumatul interzis pe durata utilizării.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu există.

### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru tratarea necrobacilozei la ovine, copitele vor fi spălate și curățate înainte de pulverizare. Rănile se vor curăța înainte de pulverizare. Agitați flaconul înainte de utilizare. Pulverizați câteva secunde sau până ce rana este acoperită complet.  
Oile tratate trebuie să stea pe pământ uscat timp de o oră înainte de a se reîntoarce la pășune.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu este cazul.

### **4.11 Timp de așteptare**

Carne – 0 zile  
Lapte – 0 zile.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice pentru uz topic  
Codul veterinar ATC: QD06AA03

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care împiedică sinteza proteinelor în bacteriile susceptibile. În interiorul celulei se leagă ireversibil de receptori pe subunitatea 30S a ribozomului activ unde interferează cu legătura amino-acil ARN de transfer la locul de legare a ARN-ului mesager de complexul ribozomal. Astfel previne adăugarea de aminoacizi la lanțul de peptide, împiedicând sinteza proteinelor.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Când se administrează local, absorbția oxitetraciclinei este neglijabilă, iar substanța activă vine în contact direct cu bacteriile de pe piele și din leziunile superficiale aflate pe suprafața organismului. Vopsea colorată din produs indică dimensiunea zonei tratate.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de magneziu hexahidrat  
Povidonă K17  
Patent Blue V (E131)  
Propilenglicol  
Etanolamină  
Apă purificată  
Amestec 1:1 alcool izopropilic/metanol

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Flacon sub presiune, a nu se expune la soare sau la temperatură mai mare de 50°C.  
A nu se găuri sau arde flaconul, nici după golire.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din aluminiu de 140 g cu valve pentru aspersare și capac.  
Gazul propulsor este azotul (lipsit de oxigen).

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

16.01.1997 / 15.03.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din aluminiu x 140 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**ALAMYCIN AEROSOL, 3,6% g/g spray pentru ovine  
Oxitetraciclină clorhidrat**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****Substanță activă:**

Oxitetraciclină clorhidrat 5 g/ flacon de 140 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Spray cutanat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

140 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine

**6. INDICAȚII****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru tratarea necrobacilozei la ovine, copitele vor fi spălate și curățate înainte de pulverizare. Rănile se vor curăța înainte de pulverizare. Agitați flaconul înainte de utilizare. Pulverizați câteva secunde sau până ce rana este acoperită complet.

Oile tratate trebuie să stea pe pământ uscat timp de o oră înainte de a se reîntoarce la pășune.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne – 0 zile

Lapte – 0 zile

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Flacon sub presiune, a nu se expune la soare sau la temperatură mai mare de 50°C.

A nu se găuri sau arde flaconul, nici după golire.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

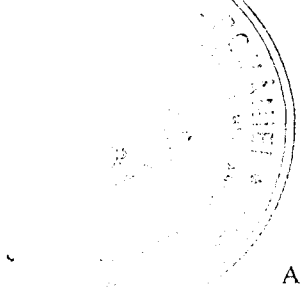
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie  
Lot



**PROSPECT**  
**ALAMYCIN AEROSOL, 3,6% g/g spray pentru ovine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

**Deținătorul autorizației de comercializare:**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**  
Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry, Co.Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord  
sau  
Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ALAMYCIN AEROSOL, 3,6% g/g spray pentru ovine  
Oxitetraciclină clorhidrat

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare flacon de 140 g conține:  
**Substanță activă:**  
Oxitetraciclină clorhidrat      5 g

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Alamycin Aerosol este indicat în tratamentul necrobacilozei la ovine și infecțiilor cutanate cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp și alte microorganisme sensibile la oxitetraciclină.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu există.

Norbrook Laboratories Ltd.  
J. J. J.      24/09/2019

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Ovine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru tratarea necrobacilozei la ovine, copitele vor fi spălate și curățate înainte de pulverizare. Rănile se vor curăța înainte de pulverizare. Agitați flaconul înainte de utilizare. Pulverizați câteva secunde sau până ce rana este acoperită complet.

Oile tratate trebuie să stea pe pământ uscat timp de o oră înainte de a se reîntoarce la pășune.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Copitele vor fi spălate și curățate înainte de pulverizare. Rănile se vor curăța înainte de pulverizare. Agitați flaconul înainte de utilizare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne – 0 zile

Lapte – 0 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Flacon sub presiune, a nu se expune la soare sau la temperatură mai mare de 50°C.

A nu se găuri sau arde flaconul, nici după golire.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se ține departe de ochi.

A se evita contactul cu pielea.

A se evita ingerarea vaporilor.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

A se păstra departe de orice flacără sau materiale combustibile.

Foarte inflamabil.


A se utiliza într-un loc bine ventilat.

Fumatul interzis pe durata utilizării.

Norbrook Laboratories Ltd.

25/09/2019





Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

09.2019

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Ambalaj:**

Flacoane din aluminiu de 140 g.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

MARAVET S.A., Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;

Norbrook Laboratories Ltd.

J. G. G. 24/09/2019