

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 necrobacilozelor 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

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar 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.



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 interferă 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. Vopseaua 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

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 Limited
Station Works
Newry, Co.Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110031

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.01.1997 / 15.03.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

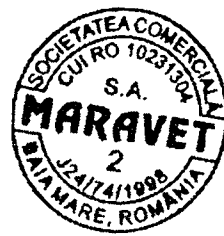


11.2016



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon x 140 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:
Oxitetracilină 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 UTILIZARE, 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 Limited
Station Works
Newry, Co.Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110031

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 și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co.Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

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 necrobacilozelor 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.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm 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. Rănilor 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 care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar 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.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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.

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



11.2016

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;

