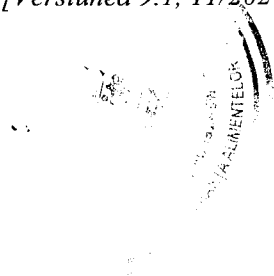


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALAMYCIN AEROSOL 3,6% g/g spray cutanat soluție pentru oi



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon spray de 140 g conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Patent Blue V (E131)	0,3 % g/g
Clorură de magneziu hexahidrat	
Povidonă K17	
Propilenglicol	
Etanolamină	
Apă purificată	
Amestec 1:1 alcool izopropilic/metanol	

Soluție opacă de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul necrobacilozei la oi și infecțiilor cutanate cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp. și alte microorganisme susceptibile la oxitetraciclină.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 inhalarea 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 este interzis pe durata utilizării.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată.

Pentru tratarea necrobacilozei la oi, 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 când rana este acoperită complet.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD06AA03

4.2 Farmacodinamie

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 bacterian 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.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Flacon presurizat, a se feri de lumina directă a soarelui, a nu se expune la temperatură mai mare de 50°C.

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

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din aluminiu de 140 g cu valve pentru pulverizare și capac.

Gazul propulsor este azotul (lipsit de oxigen).

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190082

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.01.1997

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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 cutanat soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare flacon spray de 140 g conține:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Oi

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Flacon presurizat, a se feri de lumina directă a soarelui, a nu se expune la temperatură mai mare de 50°C.

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

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

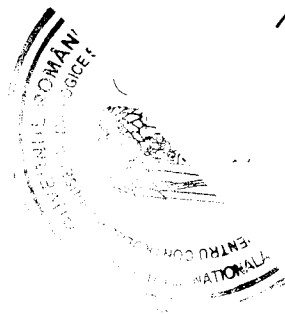
Lot {număr}

..

..

..

América



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ALAMYCIN AEROSOL 3,6% g/g spray cutanat soluție pentru oi

2. Compoziție

Fiecare flacon spray de 140 g conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Patent Blue V (E131) 0,3% g/g

Soluție opacă de culoare albastră.

3. Specii țintă

Oi.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul necrobacilozei la oi și infecțiilor cutanate cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp. și alte microorganisme susceptibile la oxitetraciclină.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi 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 inhalarea 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.

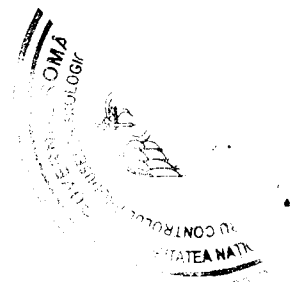
Fumatul este interzis pe durata utilizării.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Incompatibilități majore:

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



7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare cutanată.

Pentru tratarea necrobacilozei la oi, copitele vor fi spălate și curățate înainte de pulverizare. Rănile se vor curăța înainte de pulverizare.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați flaconul înainte de utilizare. Pulverizați câteva secunde sau până când rana este acoperită complet.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Flacon presurizat, a se feri de lumina directă a soarelui, a nu se expune la temperatură mai mare de 50°C.

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

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190082

Dimensiuni de ambalaj:
Flacoane din aluminiu de 140 g.

15. Data ultimei revizui a prospectului

11/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Maravet SRL
str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016
România
Tel/Fax: +40 262 211 964
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

