

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alamycin aerosol huidspray, oplossing voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Oxytetracyclinehydrochloride 32,1 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Patentblauw V (E131)	3 mg
Propyleenglycol (E1520)	55 mg
Magnesiumchloridehexahydraat	
Povidone	
Mono-ethanolamine	
Mengsel van isopropylalcohol en methanol (1:1)	
Gezuiverd water	

Blauwe ondoorzichtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund en schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties, veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen bij klauwaandoeningen, zoals rotkreupel en stinkpoot.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Houder onder druk. Beschermen tegen de zon en niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C. Bus niet doorboren of in het vuur werpen, ook niet als deze leeg is. Niet spuiten in de richting van een vlam of gloeiend voorwerp.

Contact met de ogen vermijden, aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk is voor de ogen. In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dienen bij de toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril, handschoenen en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund en schaap:
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Op een afstand van 10-15 cm spuiten gedurende 5 seconden of totdat het te behandelen oppervlak bedekt is. Bij chronische gevallen van rotkreupel kan het nodig zijn de behandeling na 10 dagen te herhalen.

Alvorens te sprayen klauwen reinigen en bijsnijden.

Behandelde dieren een uur op een droge ondergrond laten staan voor ze weer teruggaan naar de weide.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD06AA03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum. Werkzaamheid is gebaseerd op remming van de eiwitsynthese van de bacteriële cel. De remming van de eiwitsynthese veroorzaakt een verstoring van alle noodzakelijke levensfuncties van de bacterie, met name de celdeling en de vorming van de celwand zijn verstoord.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Een topicale behandeling met het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering, resulteerde in niet kwantificeerbare oxytetracycline-plasmagehaltes gedurende alle studies voor elk doeldier. Het diergeneesmiddel wordt vrijwel niet geabsorbeerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium spuitbus à 140 g.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8284

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 september 1994

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04 februari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Aluminium spuitbus

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alamycin aerosol huidspray, oplossing voor runderen en schapen

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Oxytetracyclinehydrochloride 32,1 mg

Hulpstoffen:

Patent Blue V (E131) 3 mg

Propyleenglycol (E1520) 55 mg

Blauwe ondoorzichtige oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

140 gram

4. DOELDIERSOORTEN

Rund en schaap.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties, veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen bij klauwaandoeningen, zoals rotkreupel en stinkpoot.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Houder onder druk. Beschermen tegen de zon en niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C. Bus niet doorboren of in het vuur werpen, ook niet als deze leeg is. Niet spuiten in de richting van een vlam of gloeiend voorwerp.

Contact met de ogen vermijden, aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk is voor de ogen.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dienen bij de toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril, handschoenen en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund en schaap:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Op een afstand van 10-15 cm spuiten gedurende 5 seconden of totdat het te behandelen oppervlak bedekt is. Bij chronische gevallen van rotkreupel kan het nodig zijn de behandeling na 10 dagen te herhalen.

Alvorens te sprayen klauwen reinigen en bijsnijden.

Behandelde dieren een uur op een droge ondergrond laten staan voor ze weer teruggaan naar de weide.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 8284

Verpakkingsgrootten

140 gram

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

04 februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

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 Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE:
UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)