

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALAMYCIN AEROSOL 3.58% w/w αερόλυμα για δερματική χρήση στα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε αερόλυμα των 140g περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Oxytetracycline (as Oxytetracycline hydrochloride) 3.58% w/w

Έκδοχα:

Patent Blue V (E131) (as a marker dye) 0.33 % w/w

Για πλήρη λίστα των εκδόχων δες παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αερόλυμα για δερματική χρήση.
Μπλε αδιαφανές διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα και Χοίροι.

4.2 Ενδείξεις

Το Alamyacin Aerosol ενδείκνυται στη θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας στα πρόβατα και στις τοπικές προσβολές οι οποίες οφείλονται σε οργανισμούς ευαίσθητους στη Οξυτετρακυκλίνη στα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή ευαισθησία στο δραστικό συστατικό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Κρατήστε το μακριά από τα μάτια του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Κρατείστε το μακριά από τα μάτια.
Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.
Αποφύγετε την εισπνοή ατμών.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.
Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή σε πυρακτώδη υλικά.
Πολύ εύφλεκτο.
Πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολύ καλά αεριζόμενους χώρους.
Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για την θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας, οι οπλές πρέπει να καθαρίζονται και να λιμάρονται πριν τον ψεκασμό. Οι πληγές πρέπει να καθαρίζονται πριν τη χορήγηση. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Ψεκάστε από απόσταση 6-8 ίντσες για τουλάχιστο 5 δευτερόλεπτα ή μέχρι το τραύμα να έχει επικαλυφθεί επαρκώς.

Πρόβατα στα οποία έγινε ψεκασμός πρέπει να παραμένουν σε ξηρό έδαφος για μια ώρα πριν επιστρέψουν στο βοσκοτόπι.

Οι πληγές πρέπει να καθαρίζονται πριν τον ψεκασμό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

Δεν εφαρμόζεται.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας: Μηδέν μέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Πρόβατα:

Κρέας: Μηδέν μέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι:

Κρέας: Μηδέν μέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβιοτικό.

ATC Vet Code: QD06AA03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Οξυτετρακυκλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό το οποίο αναστέλλει την σύνθεση των πρωτεϊνών στα ευπαθή βακτήρια. Μέσα στο κύτταρο δεσμεύεται μη αντιστρεπτά στην 30S υπομονάδα των υποδοχέων του βακτηριακού ριβοσώματος, όπου παρεμβαίνει στην δέσμευση του αμινοακυλ- μεταβιβαστή ριβονουκλεϊνικού οξέος (aminoacyl-transfer, t-RNA) στη πλευρά του αποδέκτη του αγγελιοφόρου ριβονουκλεϊνικού οξέος (m-RNA), στο σύμπλοκο ριβοσώματος. Αυτό εμποδίζει αποτελεσματικά την προσθήκη των αμινοξέων

στην προεκτεινόμενη πεπτιδική αλυσίδα, αναστέλλοντας την σύνθεση των πρωτεϊνών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Patent Blue V (E131)
Magnesium Chloride Hexahydrate
Povidone K17
Propylene Glycol
Ethanolamine
Water Purified
Isopropyl Alcohol
Methyl Alcohol

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν είναι υπό πίεση, προστατέψετε το από το ηλιακό φως και μην το εκθέτετε σε θερμοκρασίες πάνω από 50°C.
Μην το διατρυπάτε ή μην το κάψετε έστω και εάν είναι άδειο.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Δοχεία από αλουμίνιο των 140g με βαλβίδες, κάλυμμα και ενεργοποιητές.
Το προωθητικό αέριο που χρησιμοποιείται είναι άζωτο (χωρίς οξυγόνο).

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ. 22 447464.

Όνομα και διεύθυνση παρασκευαστή

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road, Newry Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16510

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21/02/1996

Ημερομηνία ανανέωσης: 30/07/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

30/07/2012

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ