

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 balení (140 g) přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Oxyteracyclini hydrochloridum 5 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Modrý, neprůhledný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba pododermatitid a dermatitid, které jsou způsobeny mikroorganismy citlivými na oxytetracyklin u skotu, ovcí a prasat. Oxyteracyklin je účinný proti široké škále grampozitivních i gramnegativních mikroorganismů.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze na vnější použití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zamezte vdechování přípravku a jeho kontaktu s očima a kůží. V případě zasažení očí, vypláchněte postižené oko ihned velkým množstvím vody. Pokud podráždění očí přetrvává vyhledejte lékařskou pomoc.

Osoby se známou precitlivělostí k tetracyklinům by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Nádoba s přípravkem je pod tlakem a náplň je hořlavá. Prázdnou nádobku neprorážejte a nevhazujte do ohně. Nevystavujte nádobu slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C,

nepřibližujte nádobu k otevřenému ohni nebo rozpáleným plochám. Při aplikaci přípravku nekuřte. Sprej používejte pouze v dobře větraných prostorách, hořlavé složky náplně přípravku mohou vytvořit v prostředí směs snadno hořlavých a výbušných plynů.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Alamycin Aerosol spray je bezpečný pro použití během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Postižené místo očistíme a po protřepání přípravku aplikujeme ze vzdálenosti 15 - 20 cm nejméně 5 s. Po ošetření paznehtů musí zvířata stát na suchém místě alespoň hodinu před vyhnáním na pastvu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Neuvádí se.

4.11 Ochranné lhůty

Maso skotu, ovcí a prasata: Bez ochranných lhůt.

Mléko skotu a ovcí: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat na ošetření vemene a struků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Tetracyklin a deriváty, ATCvet kód: QD06AA03

Oxytetracyklin je bakteriostatické antibiotikum, které inhibuje syntézu proteinů u vnímavých bakterií. Po penetraci se oxytetracyklin ireversibilně váže na receptory na 30S podjednotkách bakteriálních ribosomů. To účinně zabraňuje navázání aminokyselin při prodlužování peptidového řetězce a inhibuje syntézu bakteriálních proteinů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pouze na vnější použití, absorpce prakticky neprobíhá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hexahydrát chloridu hořečnatého

Povidon 17

Patentní modř V

Propylenglykol

Čištěná voda

Olamín - q.s. pH 8,4-8,8

Isopropylalkohol a Methanol

Dusík

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka je pod tlakem: nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C

Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Al nádobka s obsahem 140 g roztoku. Hnací plyn je dusík.

6.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/1169/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.11.1994 , 1.12.2000, 26.3.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2022