

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ 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:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Oxytetracycline (as Oxytetracycline hydrochloride) 3.58% w/w

Έκδοχα:

<Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών>	<Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος>
Patent Blue V (E131)	0.3 % w/v
Magnesium Chloride Hexahydrate	
Povidone K17	
Propylene Glycol	
Ethanolamine	
Purified Water	
Isopropyl Alcohol	
Methyl Alcohol	

Μπλε αδιαφανές διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα και Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κρατήστε το μακριά από τα μάτια του ζώου.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

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

Κρατείστε το μακριά από τα μάτια.

Πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολύ καλά αεριζόμενους χώρους.

Αποφύγετε την εισπνοή και την επαφή με το δέρμα.
Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.
Ξεπλύνετε αμέσως τυχόν πιτσιλιές.
Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένο υλικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες ή εμβρυϊκές ανωμαλίες μετά τη χορήγηση αερολύματος οξυτετρακυκλίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Λοιμώδης ποδοδερματίτιδα:

Για την θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας, οι σπλές 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 βοσκότοπι.

Πληγές:

Οι πληγές πρέπει να καθαρίζονται πριν τον ψεκασμό.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

4. <ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ> <ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ> ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD06AA03

4.2 Φαρμακοδυναμική

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-μεταβιαστή 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.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Δοχείο υπό πίεση.

Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως και μην το εκθέτετε σε θερμοκρασίες άνω των 50 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Δοχεία από αλουμίνιο των 140g με βαλβίδες, κάλυμμα και ενεργοποιητές.

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

Μην το διατρυπάτε ή μην το κάψετε έστω και εάν είναι άδειο.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16510

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 21/02/1996

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

29/09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{AEROSOL CAN}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALAMYCIN AEROSOL 3.58% w/w αερόλυμα για δερματική χρήση ALAMYCIN AEROSOL 3.58% w/w αερόλυμα για δερματική χρήση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε αερόλυμα των 140g περιέχει:
Oxytetracycline (as Oxytetracycline hydrochloride) 3.58% w/w

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

140 g

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, Πρόβατα και Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Ψεκάστε για λίγα δευτερόλεπτα ή μέχρι το τραύμα να έχει επικαλυφθεί επαρκώς.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες
Γάλα: Μηδέν ώρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Εξρ. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C
Δοχείο υπό πίεση.
Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως και μην το εκθέτετε σε θερμοκρασίες άνω των 50 °C
Μην το διατρυπάτε ή μην το κάψετε έστω και εάν είναι άδειο.
Μην ψεκάζετε σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένο υλικό.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16510

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε αερόλυμα των 140g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κάθε αερόλυμα των 140 g περιέχει:

Oxytetracycline (as Oxytetracycline hydrochloride) 3.58% w/w

Έκδοχο:

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

Μπλε αδιαφανές διάλυμα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα και Χοίροι.

4. Θεραπευτικές 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.

5. Αντενδείξεις

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κρατήστε το μακριά από τα μάτια του ζώου.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

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

Κρατείστε το μακριά από τα μάτια.

Αποφύγετε την εισπνοή και την επαφή με το δέρμα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ξεπλύνετε αμέσως τυχόν πιτσιλίες.

Πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολύ καλά αεριζόμενους χώρους.

Μην ψεκάζετε σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένο υλικό. Για εξωτερική χρήση μόνο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφισβάζετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για την θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας, οι οπλές πρέπει να καθαρίζονται και να λιμάρονται πριν τον ψεκασμό.

Οι πληγές πρέπει να καθαρίζονται πριν τον ψεκασμό.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C

Δοχείο υπό πίεση.

Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως και μην το εκθέτετε σε θερμοκρασίες άνω των 50 °C

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Μην το διατρυπάτε ή μην το κάψετε έστω και εάν είναι άδειο.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

16510

Αερόλυμα των 140 g

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

29/09/2025

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

Tel: +44 (0)28 3026 4435

E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

<u>Norbrook Laboratories Limited</u> <u>Newry,</u> <u>Co. Down</u> <u>Northern Ireland</u> <u>BT35 6JP</u>	<u>Norbrook Manufacturing Ltd.</u> <u>Rossmore Industrial Estate</u> <u>Monaghan Town</u> <u>Co. Monaghan</u> <u>Ireland</u>
--	--

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28,

1060 Λευκωσία, Κύπρος.

Τηλ. 22447464

17. Άλλες πληροφορίες