

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Alamycin Aerosol, 32,1 mg/ml,
sprej za kožu, otopina, za goveda, ovce i svinje
KLASA: UP/I-322-05/24-01/280
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

1/13

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Alamycin Aerosol, 32,1 mg/mL, sprej za kožu, otopina, za goveda, ovce i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

oksitetraciklinklorid 32,1 mg

Pomoćne tvari:

Patent Blue V (E 131) 3,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina.

Plava, neprozirna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje zarazne šepavosti ovaca i lokalnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na oksitetraciklin u goveda, ovaca i svinja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama preosjetljivim na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene treba izbjegavati kontakt proizvoda s očima životinje.

Sprej se smije primijeniti samo lokalno na kožu.

U slučaju teških infekcija nužno je istovremeno i sustavno primijeniti antimikrobni veterinarsko-medicinski proizvod (VMP).

Ako nema poboljšanja u roku 2 – 3 dana, liječenje treba prekinuti i provjeriti dijagnozu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom, sluznicama i očima.

Treba izbjegavati udisanje aerosola.

Nakon primjene spreja treba oprati ruke.

Ne prskati na otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja.

Alamycin Aerosol, 32,1 mg/mL,
sprej za kožu, otopina, za goveda, ovce i svinje
KLASA: UP-I-322-05 24-01 280
L RBROJ: 525-09 584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

2/13

Sprej je lako zapaljiv.

VMP treba primijeniti u dobro prozračenom prostoru.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti ni pušiti.

Tijekom primjene VMP-a treba nositi zaštitne rukavice, a nakon upotrebe treba oprati ruke vodom i sapunom.

Prazan spremnik ne smije se bušiti niti spaljivati.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primijeniti na isto mjesto istovremeno s drugim VMP-ima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije liječenja zarazne šepavosti ovaca, papke treba očistiti i obrezati.

Ozljeđe treba temeljito očistiti prije nanošenja spreja.

Prije upotrebe bočicu treba protresti.

Sprej treba prskati na mjesto ozljeđe tijekom nekoliko sekundi.

Nakon primjene VMP-a ovce treba držati 1 sat na suhom prije povratka na pašu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: nula dana

Mlijeko: nula dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: dermatološki pripravci, antibiotici i kemoterapeutici za dermatološku primjenu, antibiotici za lokalnu primjenu, tetraciklini i njihovi derivati, oksitettraciklin.

ATCvet kod: QD06AA03

5.1 Farmakodinamička svojstva

Oksitettraciklin je bakteriostatski antibiotik koji u osjetljivim bakterijama koži sintezu proteina. Unutar stanice ireverzibilno se veže za receptor na 30 S podjedinicu bakterijskih ribosoma, pri čemu se upliće u vezanje aminoacil-tRNA na akceptorsko mjesto kompleksa mRNA i ribosoma. Time se učinkovito sprječava pridruživanje aminokiselina na peptidni lanac te se koži sinteza proteina. Oksitettraciklin djeluje na brojne gram-pozitivne i gram-negativne bakterije (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Dichelobacter nodosus*, *Clostridium* spp., *Arcanobacterium pyogenes* i dr.), a također djeluje na mikoplazme, klamidije i spirohete.

5.2 Farmakokinetički podaci

Oksitetraciklin se nakon lokalne primjene neznatno resorbira kroz kožu te djeluje isključivo lokalno. Stoga u mesu, jestivim iznutricama i mlijeku liječenih životinja ne ostaju rezidue oksitetraciklina iznad najvećih dozvoljenih koncentracija (NDK).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Patent Blue V (E131)
magnezijev klorid heksahidrat
povidon (K17)
propilenglikol
etanolamin
voda, pročišćena
izopropilni alkohol
metanol

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Spremnik za sprej je pod tlakom, mora biti zaštićen od svjetla i ne smije se izlagati temperaturama iznad 50 °C.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminijski spremnik za sprej s ventilom i aktivatorom (veličina pakovanja 140 g).
Pogonski plin je dušik (bez kisika).

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/475

Alamycin Aerosol, 32.1 mg/mL
sprej za kožu, otopina, za goveda, ovce i svinje
KLASA: UP/I-322-05/24-01/280
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

4/13

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. prosinca 2009. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 4. kolovoza 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19. ožujka 2024. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Alamycin Aerosol, 32,1 mg/ml.
sprej za kožu, otopina, za goveda, ovce i svinje
KLASA: UP I-322-05.24-01.280
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

