

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alamycin Aerosol 5 g kožný spray, roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 balenie (140 g) obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclini hydrochloridum 5 g

Pomocné látky:

Patentná modrá (E 131) 0,33% w/w

Izopropylalkohol a metanol (1 : 1)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný spray, roztok.

Modrý, nepriehľadný roztok vo forme aerosolu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba pododermatitíd a dermatitíd, spôsobených mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkajšie použitie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby precitlivené na tetracyklíny sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhýbať inhalácii, kontaktu s kožou a očami. V prípade zasiahnutia očí, vypláchnuť ich veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Nádoba je pod stálym tlakom a obsah je horľavý. Prázdnu nádobu nepererážajte a nevhadzujte do ohňa. Nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50°C, nepribližujte nádobu k otvorenému ohňu alebo rozpáleným plochám. Pri aplikácii lieku nefajčiť. Spray používajte len v dobre vetraných priestoroch, horľavé zložky obsahu môžu vytvoriť v prostredí zmes ľahko horľavých a výbušných plynov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Postihnuté miesto očistiť a po pretrepaní lieku aplikovať zo vzdialenosti 15-20 cm najmenej 5 sekúnd alebo kým sa lézie dostatočne pokryjú.

Po ošetrení paznechtov musia zvieratá stáť na suchom mieste aspoň 1 hodinu pred vyhnaním na pastvu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je uvedené.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: tetracyklíny a deriváty

kód ATCvet: QD06AA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklín je bakteriostatické antibiotikum, ktoré inhibuje syntézu proteínov u vnímavých baktérií. Po penetrácii sa oxytetracyklín ireverzibilne viaže na receptory na 30S podjednotkách bakteriálnych ribozómov. To účinne bráni naviazaniu aminokyselín pri predlžovaní peptidového reťazca a inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Len na vonkajšie použitie, absorpcia prakticky neprebíha.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hexahydrát chloridu horečnatého

Povidon 17

Patentná modrá (E 131)

Propylénglykol

Olamín
Izopropylalkohol a metanol (1 : 1)
Dusík
Čistená voda

6.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom a nevystavovať teplotám nad 50°C.
Nádoba je pod stálym tlakom.
Uchovávať mimo zápalných zdrojov.
Ani prázdnu nádobu neprerážať a nehádzať do ohňa.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníková nádoba s ventilom, viečkom a aktivačným uzáverom. Hnací plyn je dusík (oxygen - free).
Písomná informácia pre používateľov/označenie vnútorného obalu.
Veľkosť balenia: 1 x 140 g.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/123/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

26.10.1999/8.6.2005/29.10.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu

Alamycin Aerosol 5 g kožný spray, roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, Severné Írsko, BT356JP

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alamycin Aerosol 5 g kožný spray, roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 balenie (140 g) obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclini hydrochloridum 5 g
(eqv. 3,58 % w/w)

Pomocné látky:

Patentná modrá V (E 131) 0,33% w/w
Izopropylalkohol a metanol (1 : 1)

Modrý nepriehľadný roztok vo forme aerosolu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba pododermatitíd a dermatitíd spôsobených mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Postihnuté miesto očistiť a po pretrepaní lieku aplikovať zo vzdialenosti 15-20 cm najmenej 5 sekúnd alebo kým sa lézie dostatočne pokryjú.

Po ošetrení paznechtov musia zvieratá stáť na suchom mieste aspoň 1 hodinu pred vyhnaním na pastvu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím liek pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom a nevystavovať teplotám nad 50°C.

Uchovávať mimo zápalných zdrojov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Len na vonkajšie použitie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby precitlivené na tetracyklíny sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhýbať inhalácii, kontaktu s kožou a očami. V prípade zasiahnutia očí, vypláchnuť ich veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Nádoba je pod stálym tlakom a obsah je horľavý. Prázdnu nádobu neprerážajte a nevhadzujte do ohňa. Nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50°C, nepribližujte nádobu k otvorenému ohňu alebo rozpáleným plochám. Pri aplikácii lieku nefajčiť. Spray používajte len v dobre vetraných priestoroch, horľavé zložky obsahu môžu vytvoriť v prostredí zmes ľahko horľavých a výbušných plynov.

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 140 g.

Registračné číslo:

96/123/99-S

Exp:

(mesiac/rok)

Číslo šarže:

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.