

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alamycin, 32,1 mg/g nahasprei, lahus veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Oksütetratsükliinvesinikkloriid 36 mg (vastab 32,1 mg oksütetratsükliinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Patentsinine (E131)
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Povidoon
Propüleenglükool (säilitusaine, E1520)
Monoetanoolamiin
Puhastatud vesi
Isopropüülalkohol/metanool

Sinine lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Oksütetratsükliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud lokaalsete infektsioonide raviks veistel, sigadel ja lammastel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid veterinaarravimiga töötamist vältima.

Vältida veterinaarravimi sattumist silma. Vältida veterinaarravimi kontakti nahaga.

Vältida veterinaarravimi sissehingamist.

Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravimi käsitsemise ajal mitte suitsetada.

Mitte pihustada lahtise tule või hõõguvate materjalide läheduses.

Kergesti süttiv.

Kasutada ainult hästi ventileeritavates ruumides.

Konteiner on rõhu all.

Mitte lõhkuda ega põletada rõhukonteinerit pärast kasutamist.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas ja siga:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Pärast ravimi manustamist tiinetele ja lakteerivatele loomadele kõrvaltoimeid ega loote arenguhäireid ei ole täheldatud.

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Välispidine manustamine.

Sõramädaniku raviks tuleb sõrad eelnevalt puhastada ja värkida.

Haavad tuleb enne manustamist puhastada.

Rõhukonteinerit tuleb enne kasutamist loksutada.

Pihustada mõned sekundid, või kuni kahjustatud ala on kaetud.

Ravitud lammastel tuleks enne karjamaale tagasi lubamist lasta üks tund kuival pinnal seista.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veis, siga lammas:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Veis, lammas:

Piimale: 0 päeva.

Mitte kasutada lakteerivate loomade udaral ega nisadel, kui nende piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QD06AA03

4.2 Farmakodünaamika

Oksütetratsükliin on bakteriostaatiline antibiootikum, mis pärsib tundlike bakterite proteiini sünteesi. See seostub bakteriaalse ribosoomi 30S alaühikuga ja ensüümid, mis katalüüsivad aminoatsüül-transport-RNA seostumist ribosomaalsete aktseptoritega, pärsitakse. See hoiab ära aminohapete lülitumise peptiidahelasse, pidurdades (inhibeerides) valkude sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Soovitatud annuses veterinaarravimi paikne manustamine ei andnud ühegi sihtliigi uuringutes mõõdetavaid plasmatulemusi. Oksütetratsükliin ei imendu märkimisväärselt, kui veterinaarravimit manustatakse soovitatud annuses paikse ravina.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ettevaatust konteiner on rõhu all!

Kaitsta rõhukonteinerit otsese päikesevalguse eest ja mitte lasta kuumeneda üle 50 °C.

Ka tühja rõhukonteinerit mitte lõhkuda ega põletada.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Rõhukonteiner sulglappkorgiga, sisaldab surve all vedelikku. Propellent lämmastik (hapnikuvaba).

Pakend: 140 g.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1199

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).