

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. Nombre del producto**

Alamycin Aerosol

### **2. Composición cualitativa y cuantitativa**

*Substancia activa:*

Oxitetraciclina clorhídrate 32,1 mg/ml

*Excipientes:*

Cloruro magnésico hexahidratado 16,5 mg/ml

Polyvinil pirrolidona 75 mg/ml

Colorante E131 3,0 mg/ml

Propilenglicol 55,0 mg/ml

Agua para inyectables 0,1 ml/ml

Monoetanolamina c.s.p. pH 8,4-8, 8

Mezcla 1/1 de alcohol isopropílico/metanol c.s.p. 1 ml

### **3. Forma farmacéutica**

Aerosol (spray) por vía tópica.

### **4. Características farmacológicas**

La oxitetraciclina es el derivado 5-hidroxi de la tetraciclina. Es anfótero. Es un agente bacteriostático con un amplio espectro de actividad frente a muchas bacterias gram + y gram -, micoplasmas, rickettsias, unos pocos virus grandes y algunos protozoos.

La oxitetraciclina se liga a la subunidad 30S del ribosoma bacteriano y así al RNA, para bloquear la síntesis proteínica al prevenir la unión del amino-acil tRNA al aceptor de aminoácidos. Esto previene las interacciones codon-anticodon.

### **5. Características clínicas**

#### **5.1 Especies de destino:**

Bóvidos y óvidos.

#### **5.2 Indicaciones:**

Alamycin Aerosol está recomendado para uso tópico en el tratamiento de heridas quirúrgicas y superficiales, tratamiento coadyuvante del pederio y otras infecciones podales, en bóvidos y óvidos.

#### **5.3 Contraindicaciones:**

Solamente para uso externo.

#### **5.4 Efectos indeseables, frecuencia y gravedad:**

Ninguno conocido.

**5.5 Precauciones especiales de uso:**

Antes de administrar el producto, el área infectada debería ser limpiada, y los cascos rebajados.

**5.6 Uso durante gestación y lactancia:**

No se han observado efectos adversos ni anormalidades fetales tras la administración de aerosoles de oxitetraciclina durante la gestación y/o lactancia.

**5.7 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Ninguna conocida.

**5.8 Posología y método de administración:**

Antes de la administración del producto, el área afectada debería ser limpiada y los cascos rebajados.

Aplicar con el brazo extendido, manteniendo el bote en posición vertical, y a una distancia de 10-15 cm, oprimir el pulsador durante un mínimo de 5 segundos o hasta que el área esté cubierta.

En el tratamiento de los cascos, los bóvidos y óvidos tratados deberían ser mantenidos sobre suelo seco durante 1 hora, antes de permitirles volver a salir al pastizal. El producto normalmente está indicado para usarse en una sola sesión por administración tópica. Ocasionalmente puede requerirse una segunda administración

**5.9 Sobredosis (síntomas, medidas a adoptar, antídotos):**

No procede.

**5.10 Especiales advertencias para cada especie de destino:**

Ninguna en especial.

**5.11 Período de retirada:**

No se requiere

En caso de sacrificio de urgencia, decomisar la zona tratada.

**5.12 Precauciones especiales para la persona que administre el medicamento:**

Mantener alejado de los ojos.

Evitar la inhalación y el contacto con la piel.

Lavar las manos después de usar.

No pulverizar sobre una llama ni ningún material incandescente.

No debe ser administrado por personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas.

En caso de salpicaduras en piel u ojos, deberá lavarse la zona afectada con agua fría.

**6. Características farmacéuticas**

**6.1 Incompatibilidades:**

Ninguna conocida.

**6.2 Período de caducidad:**

24 meses a partir de la fecha de fabricación.

**6.3 Precauciones especiales de almacenamiento:**

Almacenar a temperatura ambiente (hasta 25°C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.

**6.4 Naturaleza y contenido del envase:**

Botes de aluminio monobloques con válvula y pulsador.  
Cada bote, contiene 140 g del producto, conteniendo a su vez 5 g de oxitetraciclina  
chorhidrato (3,57% p/p).  
Los botes están presurizados con nitrógeno libre de oxígeno.  
Cada bote lleva adherida una etiqueta, con el texto correspondiente.

**6.5 Nombre y dirección del titular de la autorización:**

Norbrook Laboratories Limited Station Works  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6W  
Northern Ireland

**6.6 Precauciones especiales para la destrucción de medicamentos no utilizados o envases vacíos:**

No perforar, ni incinerar el envase, ni siquiera cuando esté vacío.  
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes

**7.- INFORMACIÓN FINAL**

- |   |  |
|---|--|
| - Nº de autorización de comercialización: | <b>1318 ESP</b>  |
| - Dispensación:                           | <b>Con prescripción veterinaria.</b>                             |
| - Administración:                         | <b>Administrado por el<br/>veterinario o bajo su supervisión</b> |
| - Fecha de autorización/renovación:       | <b>8 de mayo de 2000 / 17 de mayo<br/>de 2007</b>                |
| - Fecha de la última revisión del texto:  | <b>17 de mayo de 2007.</b>                                       |