

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 aminoacilos. 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 pederero 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 anomalías 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: **1318 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión**
- Fecha de autorización/renovación: **8 de mayo de 2000 / 17 de mayo de 2007**
- Fecha de la última revisión del texto: **17 de mayo de 2007.**