

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alamycin Spray ad us. vet, per bovini, ovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1ml contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina 29.7 mg come ossitetraciclina cloridrato

Altri ingredienti:

Blu patentato V (E131) 3.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray opaco di colore blu da applicare sulla pelle, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Terapia dell'afte epizootica e delle infezioni localizzate causate da o associate a organismi sensibili all'ossitetraciclina in bovini, ovini e suini.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

Non utilizzare in prossimità delle mammelle di animali in lattazione il cui latte viene utilizzato per la produzione di alimenti. Se necessario, coprire la mammella.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in prossimità degli occhi.

Solo per uso esterno.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Proteggere gli occhi. Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, gli occhi e le mucose, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Evitare di inalare i vapori. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Altamente infiammabile. Deve essere utilizzato in un'area ben ventilata. Non spruzzare contro una fiamma libera o un oggetto incandescente. Non fumare durante l'uso di Alamycin Spray. La bomboletta spray è pressurizzata, non aprire e non bruciare.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità al medicinale veterinario.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza ed allattamento. Vedere anche la sezione 4.3

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Lavare la ferita o lavare e tagliare gli artigli prima del trattamento.

Agitare la bomboletta prima dell'uso. Spruzzare la ferita o l'area degli artigli da trattare per alcuni secondi.

Dopo il trattamento dello zoccolo, gli animali devono essere tenuti all'asciutto per un'ora.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non specificato

4.11 Tempo(i) di attesa

BOVINI

Tessuti commestibili: 0 giorni

Latte: 0 ore

OVINI

Tessuti commestibili: 0 giorni

Latte: 0 ore

SUINI

Tessuti commestibili: 0 giorni

Eliminare le aree blu della pelle colorate con lo spray.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotici ossitetracicline per uso esterno, tetracicline

Codice ATCvet: QD06AA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ossitetraciclina è un antibiotico batteriostatico che inibisce la sintesi proteica nei batteri sensibili. All'interno della cellula, si lega in modo irreversibile alla subunità 30S del ribosoma batterico, dove interferisce con il legame dell'RNA di trasferimento degli aminoacidi al sito accettore del complesso mRNA-ribosoma. Ciò impedisce di fatto l'aggancio degli aminoacidi alla catena peptidica in allungamento, inibendo così la sintesi proteica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'Alamicin Spray ha un effetto localizzato con una applicazione topica corretta; non ha un effetto sistemico.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Blu patentato V (E131)

Cloruro di magnesio esaidrato

Povidone K17

Glicole propilenico

Etanolamina

Acqua purificata

Alcool isopropilico purificato

Alcool metilico

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bomboletta in alluminio (140 ml) con tappi a valvola ed elemento di azionamento. Il propellente è azoto (privo di ossigeno).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Arovet AG

8953 Dietikon

info@aromet.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 56'331 002 29.7 mg/ml 140 ml Bomboletta spray

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 13.05.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 23.11.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

08.02.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.