

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALAMYCIN AEROSOL 32,1 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de oxitetraciclina 32,1 mg
(equivalente a 29,7 mg de oxitetraciclina)

Excipientes:

Azul Patente V E131.....3,0 mg

Solución azul opaca.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

140 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

Solamente para uso externo

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Recipiente a presión. Extremadamente inflamable y explosivo. Proteger de la luz del sol. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición. No pulverizar sobre una llama u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar incluso después del uso.

La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) y dermatitis de contacto. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, ojos o mucosas durante la administración del medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. Proteger los ojos y la cara. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario. Efectuar el tratamiento en zonas bien ventiladas o al aire libre.

Lavarse las manos después del uso del medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No procede.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bóvidos y óvidos: Bovinos y ovinos.

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Antes de la administración del medicamento veterinario, 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 bovinos y ovinos tratados deberían ser mantenidos sobre suelo seco durante 1 hora, antes de permitirles volver a salir al pastizal. El medicamento veterinario normalmente está indicado para usarse en una sola sesión por administración tópica. Ocasionalmente puede requerirse una segunda administración.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Ninguna conocida.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

Su uso no está autorizado en las ubres de animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

La zona coloreada de la piel debe eliminarse antes de que el resto del animal sea destinado al consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

No perforar, ni incinerar el envase, ni siquiera cuando esté vacío.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1318 ESP

Formatos

Frasco de 140 g

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Irlanda del Norte

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo S.A.
P.I. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Telf. +34 93 865 41 48

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

No procede.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}