



## **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 -, mícoplasmas, 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 receptor 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 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 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  
clorhidrato (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.**