

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alamycin Aerosol

32,1 mg/ ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung, für Rinder und Schafe

Oxytetracyclinhydrochlorid.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Oxytetracyclinhydrochlorid 32,1 mg
(entspricht 29,7 mg Oxytetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Spray zur Anwendung auf der Haut; Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Rindern und Schafen zur Lokalbehandlung von Moderhinke und Dermatitis digitalis, welche durch oxytetracyclinempfindliche Erreger wie Staphylococcus aureus, Bacteroides spp und Fusobacterium spp verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile anwenden.

Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Schützen Sie die Augen, wenn Sie in der Nähe des Kopfes sprühen.

Nach der Anwendung im Klauenbereich sollten die Tiere mindestens 1 Stunde auf trockenem Untergrund gehalten werden. Es sollte auf eine saubere Aufstallung der behandelten Tiere geachtet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis, ist Hautkontakt zu vermeiden.

Wegen der Gefahr der Augenreizung, ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Personen mit Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt vermeiden,

Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Produkts.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort gründlich mit Wasser gespült werden.

Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen.

Vorsicht, das Spray färbt stark!

Essen oder rauchen Sie nicht während der Anwendung des Produkts!

Bei der Anwendung des Sprays in Räumen ist auf ausreichende Belüftung zu achten!

Von Zündquellen und offenem Feuer fernhalten!

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer

Hautpigmentierung häufig Anlass zu Photodermatitis.

Allergische Reaktionen sind selten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Alamycin Aerosol sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nebenwirkungen oder fetale Missbildungen wurden nach Anwendung während der Trächtigkeit oder in der Laktation nicht beobachtet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Aufsprühen auf die trockene Haut nach vorheriger gründlicher Reinigung der betroffenen Gebiete bei Rindern und Schafen.

Die Sprühdose ist beim Sprühen senkrecht zu halten.

Aus 10-15 cm Entfernung 1 Sekunde lang oder bis das betroffene Gebiet vollständig blau ist aufsprühen.

Einmalige Anwendung; bei chronischen Fällen kann eine zweite Applikation erforderlich werden. Vorher sollte jedoch eine Empfindlichkeitsprüfung erneut durchgeführt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Schaf:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Tage.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika: Tetracyclin/-Derivat als Antibiotikum zur topischen Anwendung

ATCvetCode: QD06AA03.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytetracyclin (OTC) ist ein in vivo bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum. Der Wirkungsmechanismus basiert auf der Hemmung der Proteinbiosynthese auf ribosomaler Ebene. Das Spektrum umfasst grampositive und -negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien. Bei vielen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und Citrobacter sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problemkeime wie Salmonellen, Escherichia coli, Enterobacter und Klebsiellen werden zu einem geringen Teil,

Pseudomonas aeruginosa, Proteusarten sowie Sprosspilze werden nicht erfasst. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magnesiumchlorid 6 H₂O
Povidon K 17
Propylenglycol
Gereinigtes Wasser
2-Aminoethanol, Propan-2-ol
Methanol
Patentblau V (E131)
Stickstoff bis zu einem Druck von 10 bar.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern bzw. aufbewahren.
Spraydose nicht der Hitzeeinwirkung aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

140 g, 12 x 140 g Lösung in Aluminiumsprühdose (Bag in Can-System).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
Die Spraydose darf nicht verbrannt oder gewaltsam geöffnet werden.

7. Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. Zulassungsnummer

400344.00.00.

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

31.07.2001.

10. Stand der Information

22.08.2012

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.