

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Chloropal mite / forte ad us. vet., orale Suspension für Hunde, Katzen und kleine Nager

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Suspension enthält: Chloropal mite Chloropal forte

Wirkstoff:

Chloramphenicol (ut C. palmitas) 25 mg 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natrii benzoas (E211) 5.0 mg 5.0 mg

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

3. Darreichungsform

Suspension zum Eingeben

Mite: weisse Suspension

Forte: weisse, dickflüssige Suspension

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Hund, Katze und kleiner Nager

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibiotikum für Hunde, Katzen und kleine Nager

Therapie und Prophylaxe von primären und sekundären Infektionskrankheiten bei Hunden, Katzen und kleinen Nagern, verursacht durch Chloramphenicol-empfindliche Erreger

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Störungen der Blutbildung, schweren Leber- und Nierenschäden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Chloropal mite / forte wird allgemein gut vertragen. Gelegentlich können Fressunlust, Erbrechen und Durchfall auftreten. Nach Verabreichung hoher Dosen oder nach Verabreichung über längeren Zeitraum kann es vor allem bei Katzen zu einer Störung der Blutbildung kommen.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol hemmt den Metabolismus und verlängert dadurch die Wirkdauer von anderen Wirkstoffen, wie z. B. Barbituraten, Ketamin und Phenytoin. Es steigert die Toxizität von Primidon.

Chloropal mite / forte darf nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) kombiniert werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Richtdosierung: 30 – 50 mg/kg KGW täglich peroral

1 ml Chloropal mite / forte enthält 25 mg bzw. 100 mg Chloramphenicol.

Chloropal mite

Für 1 kg KGW = 1.2 – 2 ml

Für 2 kg KGW = 2.4 – 4 ml

Für 5 kg KGW = 6 – 10 ml

Für 10 kg KGW = 12 – 20 ml

Chloropal forte

Für 4 kg KGW = 1.2 – 2 ml

Für 10 kg KGW = 3 – 5 ml

Für 20 kg KGW = 6 – 10 ml

Für 40 kg KGW = 12 – 20 ml

Vor Gebrauch schütteln. Die empfohlene Tagesdosis soll auf zwei bis drei Einzeldosen verteilt werden, um ein Absinken der Blutkonzentration zu verhindern. Verabreichung der Einzeldosis vor den Mahlzeiten. Abmessen mit beiliegender Kunststoffspritze.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine orale Chloramphenicol Überdosierung kann zu gastrointestinalen Störungen und/oder schwerer Knochenmarksschädigung führen.

4.11. Wartezeiten

Nicht bei Tieren anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Amphenikole
ATCvet-Code: QJ01BA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Chloropal mite / forte enthält das bakteriostatisch wirkende Breitspektrum-Antibiotikum Chloramphenicol als Chloramphenicol-Palmitat. Es wirkt gegen die meisten grampositiven und viele gramnegativen Keime. Das geschmacksneutrale Chloramphenicol-Palmitat führt zusammen mit der Aromatisierung zu einer guten Akzeptanz bei den Zieltierarten.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach hydrolytischer Spaltung wird das freie Chloramphenicol leicht resorbiert und es kommt schnell zu wirksamen Konzentrationen in vielen Organen und Körperflüssigkeiten. Chloramphenicol wird hauptsächlich in der Leber abgebaut; 10 – 20 % des Wirkstoffes werden unverändert im Urin ausgeschieden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycolum

Polyvidonum

Aluminii magnesii silicas

Sorbitani lauras

Ethanolum 94 %

Natrii benzoas (E211)

Acidum citricum monohydricum

Saccharum

Carmellosum natricum

Glycerolum 85 %

Vanille-Sahne-Aroma

Aqua purificata

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 – 25°C).

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoff-Flasche mit 10 oder 50 ml Inhalt mit Schraubdeckel und Kunststoffspritze (5 ml) in Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaberin

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 / 980 27 27
Fax: 031 / 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 49'413'084 forte 10 ml
Swissmedic 49'413'092 forte 50 ml
Swissmedic 49'413'068 mite 10 ml
Swissmedic 49'413'076 mite 50 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 25.07.1988
Datum der letzten Erneuerung: 31.03.2022

10. Stand der Information

18.08.2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend