

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Chloropal mite / forte ad us. vet., suspension orale pour chiens, chats et petits rongeurs

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de suspension contient :	<u>Chloropal mite</u>	<u>Chloropal forte</u>
Substance active : Chloramphenicolium (ut C. palmitas)	25 mg	100 mg
Excipient : Natrii benzoas (E211)	5.0 mg	5.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Suspension pour administration orale

Mite : suspension blanche

Forte : suspension épaisse blanche

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Chien, chat et petit rongeur

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique pour chiens, chats et petits rongeurs

Traitement et prévention des maladies infectieuses primaires et secondaires dues à des microorganismes sensibles au chloramphénicol chez les chiens, les chats et les petits rongeurs

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas de troubles de l'hématopoïèse et d'affections rénales ou hépatiques graves.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chloropal mite / forte est généralement bien toléré. Occasionnellement, une anorexie, des vomissements ou de la diarrhée peuvent se produire. Lors de l'administration de doses importantes ou d'une administration de longue durée, en particulier chez les chats, des troubles de l'hématopoïèse sont possibles.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le chloramphénicol ralentit le métabolisme et augmente ainsi la durée de l'effet d'autres substances comme p. ex. des barbituriques, de la kétamine et de la phénytoïne. Il intensifie la toxicité de la primidone. Chloropal mite / forte ne doit pas être combiné avec des antibiotiques à action bactéricide (p. ex. pénicilline, céphalosporine).

4.9. Posologie et voie d'administration

Dosage: 30 – 50 mg/kg PC par jour, par voie orale

1 ml de Chloropal mite / forte contient 25 mg resp. 100 mg de chloramphénicol.

Chloropal mite

Pour 1 kg PC = 1.2 – 2 ml

Pour 2 kg PC = 2.4 – 4 ml

Pour 5 kg PC = 6 – 10 ml

Pour 10 kg PC = 12 – 20 ml

Chloropal forte

Pour 4 kg PC = 1.2 – 2 ml

Pour 10 kg PC = 3 – 5 ml

Pour 20 kg PC = 6 – 10 ml

Pour 40 kg PC = 12 – 20 ml

Agiter avant l'emploi. Les doses journalières recommandées doivent être réparties sur deux ou trois doses afin d'empêcher une baisse de la concentration dans le sang. Administrer les doses avant les repas. Dosage avec la seringue jointe.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage par voie orale de chloramphénicol peut provoquer des problèmes gastro-intestinaux et/ou de sévères dommages à la moelle osseuse.

4.11. Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : agents antibactériens pour utilisation systémique, amphénicols

Code ATCvet : QJ01BA01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Chloropal mite / forte contient du chloramphénicol, un antibiotique bactériostatique à large spectre d'action, sous forme de palmitate de chloramphénicol. Il agit contre la plupart des germes gram positif et beaucoup de germes gram négatif. Grâce au goût neutre du palmitate de chloramphénicol et à l'adjonction d'arômes, le produit est bien accepté par les animaux.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après hydrolyse, le chloramphénicol libre est facilement résorbé et des concentrations efficaces sont rapidement atteintes dans de nombreux organes et liquides biologiques. Le chloramphénicol est principalement métabolisé dans le foie ; 10 à 20 % de la substance active est éliminée de manière inchangée avec l'urine.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Propylenglycolum

Polyvidonum

Alumini magnesii silicas

Sorbitani lauras

Ethanolum 94 %

Natrii benzoas (E211)

Acidum citricum monohydricum

Saccharum

Carmellosum natricum

Glycerolum 85 %

Aromatica (arôme de crème à la vanille)

Aqua purificata

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en matière plastique avec un contenu de 10 ou de 50 ml avec un bouchon à vis et une seringue de 5 ml en matière plastique dans un carton

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

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
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation: 25.07.1988
Date du dernier renouvellement: 17.05.2017

10. Date de mise à jour du texte

18.08.2020

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet