

**1. Denominazione del medicinale veterinario**

Chloropal mite / forte ad us. vet., sospensione orale per cani, gatti e piccoli roditori

**2. Composizione qualitativa e quantitativa**

1 ml di sospensione contiene:

	<u>Chloropal mite</u>	<u>Chloropal forte</u>
<b>Principio attivo:</b> Chloramphenicolum (ut C. palmitas)	25 mg	100 mg
<b>Eccipiente:</b> Natrii benzoas (E211)	5.0 mg	5.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. Forma farmaceutica**

Sospensione orale

Mite: sospensione bianca

Forte: sospensione viscosa, bianca

**4. Informazioni cliniche****4.1. Specie di destinazione**

Cane, gatto e piccolo roditore

**4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Antibiotico per cani, gatti e piccoli roditori

Terapia e profilassi di malattie infettive primarie e secondarie in cani, gatti e piccoli roditori causate da patogeni sensibili al cloramfenicolo

**4.3. Controindicazioni**

Non utilizzare in caso di disturbi di emopoiesi, gravi danni al fegato e ai reni.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

**4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna

**4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente

**4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Chloropal mite / forte è generalmente ben tollerato. Occasionalmente, può verificarsi mancanza di appetito, vomito e diarrea. Dopo la somministrazione di dosi elevate o dopo la somministrazione per un periodo di tempo più lungo, può insorgere un disturbo di emopoiesi, soprattutto nei gatti.

**4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

**4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Il cloramfenicolo inibisce il metabolismo e quindi prolunga la durata dell'effetto di altre sostanze attive, come barbiturici, ketamina e fenitoina. Aumenta la tossicità del primidone.

Chloropal mite / forte non può essere combinato con antibiotici battericida (ad es. penicillina cefalosporine).

**4.9. Posologia e via di somministrazione**

Dosaggio indicativo: 30 – 50 mg/kg di peso corporeo al giorno peroral

1 ml di Chloropal mite / forte contiene 25 mg o 100 mg di cloramfenicolo.

Chloropal mite

Per 1 kg di peso corporeo = 1.2 – 2 ml

Per 2 kg di peso corporeo = 2.4 – 4 ml

Per 5 kg di peso corporeo = 6 – 10 ml

Per 10 kg di peso corporeo = 12 – 20 ml

## Chloropal forte

Per 4 kg di peso corporeo = 1.2 – 2 ml

Per 10 kg di peso corporeo = 3 – 5 ml

Per 20 kg di peso corporeo = 6 – 10 ml

Per 40 kg di peso corporeo = 12 – 20 ml

Agitare prima dell'uso. La dose giornaliera raccomandata deve essere distribuita su due o tre dosi singole per evitare una diminuzione della concentrazione nel sangue. Somministrare la dose singola prima dei pasti. Misurato con siringa di plastica chiusa.

### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio di cloramfenicolo orale può portare a disturbi gastrointestinali e/o gravi danni al midollo osseo.

### **4.11. Tempi di attesa**

Non utilizzare per animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

## **5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antibatterici per uso sistemico, amfenicoli

Codice ATCvet: QJ01BA01

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Chloropal mite / forte contiene l'antibiotico cloramfenicolo batteriostatico con effetto ad ampio spettro come cloramfenicolo palmitato. Agisce contro la maggior parte dei germi gram-positivi e molti germi gram-negativi. Il cloramfenicolo palmitato insapore insieme all'aromatizzazione generano una buona accettazione tra le specie animali bersaglio.

### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Dopo la scissione idrolitica, il cloramfenicolo libero viene leggermente assorbito e si verificano rapidamente concentrazioni efficaci in molti organi e fluidi corporei. Il cloramfenicolo è principalmente scisso nel fegato; 10 – 20 % della sostanza attiva vengono espulsi invariati nelle urine.

### **5.3. Proprietà ambientali**

Nessuna informazione

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Propylenglycolum

Polyvidonum

Aluminii magnesii silicas

Sorbitani lauras

Ethanolum 94 %

Natrii benzoas (E211)

Acidum citricum monohydricum

Saccharum

Carmellosum natricum

Glycerolum 85 %

Aromatica (al gusto di crema di vaniglia)

Aqua purificata

### **6.2. Incompatibilità principali**

Non pertinente

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25°C)

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di plastica con 10 o 50 ml di contenuto con tappo a vite e siringa di plastica (5 ml) in scatola

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

Data della prima autorizzazione: 25.07.1988  
Data dell'ultimo rinnovo: 31.03.2022

**10. Data di revisione del testo**

18.08.2020

**Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente