

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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: Chloropal mite Chloropal forte

Principio attivo:

Chloramphenicolum (ut C. palmitas) 25 mg 100 mg

Eccipiente:

Natrii benzoas (E211) 5.0 mg 5.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 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 medicamento veterinario agli animali

Non pertinente

4.6 Effetti collaterali (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 medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria / 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 Tempo(i) 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

Nessun dato

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 medicamento 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 medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.



7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 49413 084 forte 10 ml
Swissmedic 49413 092 forte 50 ml
Swissmedic 49413 068 mite 10 ml
Swissmedic 49413 076 mite 50 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 25.07.1988

Data dell'ultimo rinnovo: 31.03.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.08.2020

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

