

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chloramphenicol-Pumpspray, 50 mg/g, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen
Chloramphenicol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100g Pumpspray enthalten:

Wirkstoff:

Chloramphenicol 5 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Klare, gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund, Katze:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten der Haut, die durch Chloramphenicol-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Chloramphenicol.
Nicht anwenden bei Infektionen mit Chloramphenicol-resistenten Erregern.
Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Chloramphenicol-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Chloramphenicol reduzieren

Bei neugeborenen Tieren, insbesondere Katzen, sollte Chloramphenicol-Pumpspray mit Vorsicht angewendet werden, da es bei diesen Tieren durch die fehlende Fähigkeit zur Konjugation oder Ausscheidung des Wirkstoffes zur Akkumulation in toxische Bereiche kommen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Anwendung des Produktes sind geeignete, undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Nicht in eine offene Flamme oder auf andere Zündquelle sprühen.

Chloramphenicol-Pumpspray ist ausschließlich im Freien oder in einem gut belüfteten Raum anzuwenden.

Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Während der Anwendung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Anwendung von Chloramphenicol-Pumpspray können in Einzelfällen allergische Reaktionen wie Hautveränderungen auftreten.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Chloramphenicol-Pumpspray 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Chloramphenicol ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Chloramphenicol kann die Proteinsynthese im Fetus, besonders im Knochenmark, verringern. Es sollte nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

Bei laktierenden Hündinnen und Kätzinnen darf Chloramphenicol nur mit Vorsicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Milch übergeht und bei den Welpen, besonders in der ersten Lebenswoche, Nebenwirkungen hervorrufen kann.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da Chloramphenicol mikrosomale Leberenzyme hemmt, kann der Abbau anderer Pharmaka verzögert und ihre Toxizität gesteigert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das betreffende Haut- bzw. Wundgebiet ist einmal täglich nach Reinigung pro Fläche von 10 x 10 cm mit 5 bis 6 Pumphyben aus ca. 10 bis 15 cm Entfernung zu besprühen.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Arzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

Nach Chloramphenicolgaben, die über den therapeutisch erforderlichen liegen, kann es beim Tier zu toxischen Erscheinungen wie Depressionen und/oder erhöhter Mortalität kommen.

4.11 Wartezeit(en)

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika, weitere, zur topischen Anwendung
ATCvet-Code: QD06AX02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Chloramphenicol besitzt eine bakteriostatische Wirkung gegen zahlreiche grampositive und –negative Bakterien. Es bindet an die 50S-Ribosomenuntereinheit von empfindlichen Bakterien. An die gleiche Stelle binden sich z.B. auch Erythromycin, Clindamycin, Lincomycin und Tylosin.

Die Resistenzlage gegen Chloramphenicol ist unterschiedlich und abhängig von der Anwendungshäufigkeit. Sie ist im Vergleich zu anderen antibiotisch wirksamen Substanzen im Allgemeinen günstig zu beurteilen.

Zur Erhaltung der günstigen Situation sollte Chloramphenicol nur nach strenger Indikationsstellung und in Verbindung mit einem Antibiogramm eingesetzt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

2-Propanol,
Aceton,
Curcumin

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

1 Spraydose aus beschichtetem Aluminium mit Pumpeinrichtung und Sprühkopf aus Plastik, Volumen: 25 ml.

12 x 1 Spraydose aus beschichtetem Aluminium mit Pumpeinrichtung und Sprühkopf aus Plastik, Volumen: 25 ml.

24 x 1 Spraydose aus beschichtetem Aluminium mit Pumpeinrichtung und Sprühkopf aus Plastik, Volumen: 25 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

6101741.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

30.08.2016

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

<Nicht zutreffend>

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig