

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Topic Pump-Spray ad us. vet. für Hunde, Katzen und Heimtiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Pump-Spray zu 30 g und 80 g Lösung enthält pro 1 g:

Wirkstoffe:

Chloramphenicol 61 mg

Nitrofurantoin 0,7 mg

Prednisolonacetat 2,1 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Antibiotikum-haltiger Spray zur Anwendung auf der Haut.

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen und Heimtiere.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Wundbehandlung bei Hunden, Katzen und Heimtieren.

Bakteriell bedingte, entzündliche Dermatosen, Nekrosen, Ekthyma (nach Entfernen der weichen Krusten).

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor der Applikation ist die zu behandelnde Stelle gründlich zu reinigen. Bei Behandlungen am Kopf sind die Augen durch Abdecken zu schützen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Sprühnebel nicht inhalieren, Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt von Haut, Augen und Schleimhäuten sofort mit reichlich Wasser spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Produkt können vorkommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor der Applikation ist die zu behandelnde Stelle gründlich zu reinigen. Bei Behandlungen am Kopf sind die Augen durch Abdecken zu schützen.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroid in Kombination mit Antibiotika zur äusseren Anwendung

ATCvet-Code: QD07CA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Topic Pump-Spray enthält das Breitspektrum-Antibiotikum Chloramphenicol in hoher Konzentration. Es ist gegen grampositive und gramnegative Kokken und Bakterien, gegen Aktinomycceten, Sporenbazillen (*B. anthracis*, Clostridien), Spirochäten (*Leptospiren*), Rickettsien sowie Chlamydiae (Syn: Neorickettsien, Psittakose-Lymphogranuloma-Gruppe, "Grosse Viren") wirksam.

Aufgrund der schnellen und breiten Diffusionsfähigkeit passiert Chloramphenicol alle Körperschranken und wirkt sowohl extrazellulär als auch intrazellulär.

Zur Erweiterung und Steigerung der antibakteriellen Wirksamkeit enthält Topic noch eine zweite Komponente, das Nitrofurazon. Seine breite Wirkung ergänzt die Chloramphenicolwirkung gegen

Infektionserreger; damit werden auch gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa* oder *Proteus vulgaris* wirkungsvoll bekämpft. Es ist nur minimal resorbierbar, wodurch eine starke antibakterielle Aktivität am Applikationsort erzielt wird.

Topic enthält zusätzlich Prednisolon, das zu einer intensiven antiphlogistischen Therapie ohne lange Nachwirkung führt. Es bewirkt eine Dämpfung der überschüssenden akuten entzündlichen Gewebsreaktion und eine Hemmung der Proliferation sowie Förderung der Ausreifung des Bindegewebes bei chronischen Entzündungen.

Damit kann einer weiteren Gewebsschädigung infolge der Entzündung schnell begegnet werden, ohne Reparationsprozesse länger als notwendig zu unterdrücken.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dipropylenglycol

Isopropanol

N-Methylpyrrolidon

Polyethylenglycol

Polyvinylpyrrolidon

Demineralisiertes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pump-Spraydose aus Kunststoff zu 30 g in einer Faltschachtel

Pump-Spraydose aus Kunststoff zu 80 g in einer 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. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 32'375 049, 30 g

Swissmedic 32'375 057, 80 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.03.1967

Datum der letzten Erneuerung: 28.10.2020

10. STAND DER INFORMATION

21.01.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.