

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Topic Pump-Spray ad us. vet. pour chiens, chats et animaux de compagnie

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un spray à pompe de 30 g et de 80 g de solution contient par 1 g:

Substances actives:

Chloramphénicol	61 mg
Nitrofur	0,7 mg
Acétate de prednisolone	2,1 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray contenant un antibiotique pour application sur la peau.

Solution jaune claire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats et animaux de compagnie.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de blessures chez les chiens, chats et animaux de compagnie.

Dermatoses inflammatoires bactériennes, nécrose, ecthyma (après élimination des croûtes molles).

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un 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

Avant l'application, nettoyez soigneusement la zone à traiter. Lorsque de traitement à la tête, protégez les yeux en les couvrant.

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

Ne pas respirer les brouillards du spray, éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, les yeux et les muqueuses, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à un des ingrédients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité au produit 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Avant l'application, nettoyez soigneusement la zone à traiter. Lorsque de traitement à la tête, protégez les yeux en les couvrant.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Corticostéroïde en combinaison avec des antibiotiques à usage externe

Code ATCvet: QD07CA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Topic Pump-Spray contient l'antibiotique à large spectre chloramphénicol en forte concentration. Il est efficace contre les cocci et les bactéries à Gram positives et à Gram négatives, contre les actinomycètes, les bacilles à spores (*B. anthracis*, *Clostridia*), les spirochètes (*leptospires*), les rickettsies ainsi que les chlamydiae (syn : néorickettsies, groupe psittacose-lymphogranulome, "grands virus").

En raison de sa diffusivité rapide et large, le chloramphénicol traverse toutes les barrières du corps et agit aussi bien au niveau extracellulaire qu'intracellulaire.

Pour étendre et augmenter l'efficacité antibactérienne, Topic contient un second composant, la nitrofurazone. Sa large action complète celle du chloramphénicol contre les agents infectieux; ainsi, les bactéries à Gram négatives telles que *Pseudomonas aeruginosa* ou *Proteus vulgaris* sont

également combattues efficacement. Il est peu absorbable, ce qui lui confère une forte activité antibactérienne sur le site d'application.

Topic contient en outre de la prednisolone, qui conduit à une thérapie antiphlogistique intensive sans effets ultérieurs prolongés. Il atténue la réaction inflammatoire aiguë excessive du tissu et inhibe la prolifération, tout en favorisant la maturation du tissu conjonctif en cas d'inflammation chronique. De cette façon, les dommages tissulaires supplémentaires résultant de l'inflammation peuvent être rapidement contrôlés sans supprimer les processus de réparation plus longtemps que nécessaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dipropylèneglycol

Isopropanol

N-Méthylpyrrolidone

Polyéthylèneglycol

Polyvinylpyrrolidone

Eau déminéralisée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Spray à pompe en plastique de 30 g dans une boîte

Spray à pompe en plastique de 80 g dans une boîte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Vetoquinol AG
Freiburgstrasse 255
3018 Berne
+41 (0)31 818 56 56
info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 32'375 049, 30 g
Swissmedic 32'375 057, 80 g
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10.03.1967
Date du dernier renouvellement: 28.10.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.01.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.