

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Topic Pump-Spray ad us. vet. per cani, gatti e animali da compagnia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pompa spray di 30 g e 80 g di soluzione contiene per 1 g:

Principi attivi:

Cloramfenicolo 61 mg

Nitrofurale 0,7 mg

Prednisolone acetato 2,1 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray contenente antibiotici da applicare sulla pelle.

Soluzione gialla chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti e animali da compagnia.

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

Trattamento di ferite nei cani, gatti e animali da compagnia.

Dermatosi infiammatorie batteriche, necrosi, ecthyma (dopo la rimozione delle croste morbide).

4.3 Controindicazioni

Non usare su animali da produzione alimentare.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un 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

Prima dell'applicazione, pulire accuratamente la zona da trattare. Quando si applica sulla testa, proteggere gli occhi coprendoli.

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

Non inalare la nebbia dello spray, evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto con la pelle, gli occhi e le mucose, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a uno degli ingredienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono possibili reazioni di ipersensibilità al prodotto.

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

Non inalare la nebbia dello spray, evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto con la pelle, gli occhi e le mucose, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a uno degli ingredienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario..

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Prima dell'applicazione, pulire accuratamente la zona da trattare. Quando si applica sulla testa, proteggere gli occhi coprendoli.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi relativi a sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Corticosteroide in combinazione con antibiotici per uso esterno

Codice ATCvet: QD07CA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Topic Pump-Spray contiene l'antibiotico ad ampio spettro cloramfenicolo in alta concentrazione. È efficace contro i cocchi e i batteri Gram-positivi e Gram-negativi, contro gli attinomiceti, spore di bacilli (B. anthracis, Clostridia), le spirochete (leptospirose), le rickettsie e le clamidie (syn: neorickettsiae, gruppo linfogranuloma psittacosi, "grandi virus").

Grazie alla sua rapida e ampia diffusibilità, il cloramfenicolo supera tutte le barriere corporee e agisce sia a livello extracellulare che intracellulare.

Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Per estendere e aumentare l'efficacia antibatterica Topic contiene un secondo componente, il nitrofurazone. La sua ampia azione completa l'azione del cloramfenicolo contro gli agenti infettivi; così anche i batteri Gram-negativi come *Pseudomonas aeruginosa* o *Proteus vulgaris* vengono combattuti efficacemente. Viene assorbito in minima quantità, così da ottenere una forte attività antibatterica nel sito di applicazione.

Topic contiene inoltre prednisolone, che consente una terapia antiflogistica intensiva senza lunghi postumi. Allevia la reazione infiammatoria acuta eccessiva del tessuto e inibisce la proliferazione, mentre promuove la maturazione del tessuto connettivo in caso di infiammazione cronica. In questo modo, ulteriori danni ai tessuti a causa dell'infiammazione possono essere rapidamente contrastati senza sopprimere i processi riparatori più a lungo del necessario.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole dipropilenico

Isopropanolo

N-Metilpirrolidone

Polietilenglicole

Polivinilpirrolidone

Acqua demineralizzata

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pompa spray di plastica da 30 g in una scatola

Pompa spray di plastica da 80 g in una scatola

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 32'375 049, 30 g

Swissmedic 32'375 057, 80 g

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10.03.1967

Data dell'ultimo rinnovo: 28.10.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.01.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.