

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chloramphenicol Biokema ad us. vet., pomata per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pomata contiene:

Principio attivo:

Cloramfenicolo 18 mg

Eccipienti:

Benzoato di metile (E218) 0,62 mg

Benzoato di propile 0,26 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata.

Pomata morbida, idrofila, bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Terapia locale: lesioni, processi infettivi esterni localizzati, otiti, ascessi, fistole nei cani e nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o uno degli altri eccipienti.

Non utilizzare in animali che servono alla produzione di derrate alimentari.

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 medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Applicazione locale.

Applicare da due a tre volte al giorno sulla zona interessata. La zona da trattare deve essere accuratamente pulita prima.

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

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

4.11 Tempo(i) di attesa

non utilizzare in animali che servono alla produzione di derrate alimentari.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotici ad uso topico.

Codice ATCvet: QD06AX02

Chloramphenicol Biokema è ottimamente tollerato dalla pelle e dalle mucose. Il cloramfenicolo, un antibiotico ad ampio spettro, è efficace contro i germi gram-positivi e gram-negativi.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogol cetostearil etere (20 unità EO)

Alcol cetilstearyllico

Paraffina solida

Benzoato di metile (E218)

Benzoato di propile

Disodio edetato

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubetto di alluminio con chiusura in PP.

Scatola con tubetto da 20 g con cannula.

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

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 42'063 010 tubetto da 20 g.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03.02.1981

Data dell'ultimo rinnovo: 27.10.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08.12.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.