

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Chloro-Sleecol Tabs 125 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Chloramphenicolpalmitat 125,0 mg
(entsprechend 71,92 mg Chloramphenicol)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tabletten zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von bakteriellen Primär- und Sekundärinfektionen des Verdauungstraktes, die durch Chloramphenicol-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Chloro-Sleecol Tabs dürfen nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit und/oder Resistenz gegen Chloramphenicol,
- eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion,
- bekannten epileptiformen Anfällen beim Hund,
- bekannten Störungen der Hämatopoese, besonders beim Vorliegen einer nicht-regenerativen Anämie.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei neugeborenen Tieren, insbesondere Katzen, sollten Chloro-Sleecol Tabs 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.

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Chloramphenicol bei der Katze und Jungtieren sollte auf eine exakte, körpertgewichtsbezogene Dosierung geachtet werden.

Chloro-Sleecol Tabs sollten bei anorektischen Katzen nicht angewendet werden, da bei diesen häufig nur unzureichende Serumspiegel an Chloramphenicol erreicht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei neugeborenen Tieren, insbesondere Katzen, sollten Chloro-Sleecol Tabs mit Vorsicht angewendet werden, da es bei diesen Tieren durch die fehlende Fähigkeit zur Konjugation und Ausscheidung des Wirkstoffes zur Akkumulation in toxische Bereiche kommen kann.

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Chloramphenicol bei der Katze und Jungtieren sollte auf eine exakte, körpertgewichtsbezogene Dosierung geachtet werden.

Chloro-Sleecol Tabs sollten bei anorektischen Katzen nicht angewendet werden, da bei diesen häufig nur unzureichende Serumspiegel an Chloramphenicol erreicht werden.

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 reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Kontakt mit Chloro-Sleecol Tabs sollten die Hände gewaschen werden. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach der Anwendung von Chloro-Sleecol Tabs können auftreten:

- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und vorübergehende Depressionen,
- in Einzelfällen allergische Reaktionen wie Hautveränderungen,
- reversible dosisabhängige Knochenmarksschädigungen mit Störungen der Hämatopoese.

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 Chloro-Sleecol Tabs 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 auf der Internet-Seite <http://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:

Chloro-Sleecol Tabs sollten nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- oral zu verabreichenden Sulfonamiden, da die Sulfonamidresorption hierdurch beeinträchtigt wird.
- Penicillinen, Cephalosporinen und Aminoglykosiden, da deren bakterizide Wirkung durch Chloramphenicol aufgehoben werden kann.
- Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Tylosin) und Lincosamiden (z. B. Clindamycin, Lincomycin), da diese mit Chloramphenicol um die gleiche Bindungsstelle konkurrieren.
- Narkotika (z. B. Pentobarbital), da es aufgrund des durch Chloramphenicol verzögerten Abbaus in der Leber zu einer Wirkungsverlängerung kommt.

Die Verabreichung von Chloramphenicol sollte während der aktiven Immunisierung vermieden werden, da es die Antikörperproduktion hemmt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

30 mg Chloramphenicolpalmitat/kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich, entsprechend 1 Tablette Chloro-Sleecol Tabs pro 4,2 kg KGW zweimal täglich.

Es wird empfohlen, die Einzeldosen kurz vor den Mahlzeiten zu geben.

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 5 Tage, mindestens aber noch 2 Tage nach klinischer Heilung. Die maximale Anwendungsdauer soll 2 Wochen nicht überschreiten, da sonst mit der Manifestation von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Gemäß der Symptomatik sind entsprechende Notfallmaßnahmen zu ergreifen.

Aufgrund des Potentials von Chloramphenicol, schwerwiegende Knochenmarksschädigungen hervorzurufen, sollte bei einer deutlichen Überdosierung mit Chloro-Sleecol Tabs der Darm entleert werden.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiinfektivum

ATCvet -Code: QJ51BA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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

Chloramphenicol ist wirksam gegen Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Haemophilus spp., E. coli, Salmonellen, Clostridien, Bacillus anthracis, Corynebakterien, Erysipelothrix, Listerien, Leptospiren, Bordetellen, Mykoplasmen, Chlamydien und Rickettsien. Unwirksam ist es gegen

Borrelien, Klebsiellen, Pseudomonas aeruginosa und Pilze. 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 Antibiotogramm eingesetzt werden.

Beim Tier sind nach hohen oralen Chloramphenicolgaben reversible aplastische Anämien beobachtet worden. Irreversible aplastische Anämien, wie sie beim Menschen auftreten können, sind beim Tier nicht beobachtet worden. Bei Katzen und generell bei Jungtieren in den ersten Lebenswochen können toxische Erscheinungen eher auftreten, da bei diesen Tieren nur eine langsame Metabolisierung des Chloramphenicols erfolgt.

Chloramphenicol zeigte in einigen in-vitro- und in-vivo-Testsystemen eine genotoxische Wirkung. Es wird als möglicherweise kanzerogen für den Menschen eingestuft. Bei Maus, Ratte und Kaninchen wurden für Chloramphenicol embryotoxische Effekte nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Chloramphenicol weist in veresterter Form als Chloramphenicolpalmitat nach

oralen Applikation bei allen Tierarten eine sehr gute Resorption auf. Bei anorektischen Katzen werden allerdings durch das Fehlen von Esterasen deutlich niedrigere Serumspiegel erreicht.

Danach verteilt sich Chloramphenicol schnell in allen Geweben einschließlich Liquor cerebrospinalis und Synovia. Das Verteilungsvolumen wird beim Hund mit 1,8 l/kg und mit 2,4 l/kg bei der Katze angegeben.

Im in-vitro-Ansatz bestimmte minimale Hemmstoffkonzentrationen liegen für empfindliche Keime im Bereich von 1 - 15 µg/ml. Serumkonzentrationen von 5 µg/ml sollten nicht unterschritten werden. Die Bedeutung des Serumspiegels ist jedoch zu relativieren, da Chloramphenicol im Gewebe höhere Konzentrationen erreichen kann.

Die Eliminierung von Chloramphenicol erfolgt zum größten Teil nach Metabolisierung in der Leber (v. a. Glukuronidierung) über die Niere. Die Halbwertszeit wird für den Hund mit 1,1 - 5 und für die Katze mit 4 - 8 Stunden angegeben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Macrogol
Talkum
Titandioxid
Magnesiumstearat
mikrokristalline Cellulose
Lactose
Hypromellose
Hyprolose
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz
hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Runddose aus Polyethylen mit Polyethylendeckel
Packungen mit 100 Tabletten.

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:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

8. Zulassungsnummer:

6093042.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Verlängerung: 08.05.2002

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig