ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chloramphenicol-Pumpspray, 50 mg/g, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100g Pumpspray enthalten:

Wirkstoff:

Chloramphenicol 5 g

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
2-Propanol
Aceton
Curcumin

Klare, gelbe Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund, Katze:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten der Haut, die durch Chloramphenicol-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Chloramphenicol oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Chloramphenicol-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Chloramphenicol-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Chloramphenicol reduzieren

Bei neugeborenen Tieren, insbesondere Katzen, sollte Chloramphenicol-Pumpspray 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender geeignete, undurchlässige Handschuhe tragen.

Nicht in eine offene Flamme oder auf andere Zündquelle sprühen.

Chloramphenicol-Pumpspray ist ausschließlich im Freien oder in einem gut belüfteten Raum anzuwenden.

Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Während der Anwendung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion ¹ , Hautreaktion ¹
--	---

¹Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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.

Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Chloramphenicol mikrosomale Leberenzyme hemmt, kann der Abbau anderer Pharmaka verzögert und ihre Toxizität gesteigert werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das betreffende Haut- bzw. Wundgebiet ist einmal täglich nach Reinigung pro Fläche von 10 x 10 cm mit 5 bis 6 Pumpstößen aus ca. 10 bis 15 cm Entfernung zu besprühen.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Chloramphenicolgaben, die über den therapeutisch erforderlichen liegen, kann es beim Tier zu toxischen Erscheinungen wie Depressionen und/oder erhöhter Mortalität kommen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Hinweis:

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QD06AX02

4.2 Pharmakodynamik

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

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 Antibiogramm eingesetzt werden.

4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Spraydose aus beschichtetem Aluminium mit Pumpeinrichtung und Sprühkopf aus Plastik, Volumen: 25 ml.

12 x 1 Spraydose aus beschichtetem Aluminium mit Pumpeinrichtung und Sprühkopf aus Plastik, Volumen: 25 ml.

24 x 1 Spraydose aus beschichtetem Aluminium mit Pumpeinrichtung und Sprühkopf aus Plastik, Volumen: 25 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6101741.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.10.2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

{Etikett}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chloramphenicol-Pumpspray, 50mg/g, Spray zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF(E)

100g Pumpspray enthalten:

Wirkstoff:

Chloramphenicol 5 g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 25 ml

12 x 25 ml

24 x 25 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Hinweis:

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbruch verwendbar bis: __. __. ____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6101741.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Chloramphenicol-Pumpspray, 50mg/g, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

100g Pumpspray enthalten:

Wirkstoff:

Chloramphenicol 5 g
Klare, gelbe Lösung

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund, Katze:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten der Haut, die durch Chloramphenicol-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Chloramphenicol oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Infektionen mit Chloramphenicol-resistenten Erregern.
Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Chloramphenicol-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Chloramphenicol reduzieren

Bei neugeborenen Tieren, insbesondere Katzen, sollte Chloramphenicol-Pumpspray 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender geeignete, undurchlässige Handschuhe tragen.

Nicht in eine offene Flamme oder auf andere Zündquelle sprühen.

Chloramphenicol-Pumpspray ist ausschließlich im Freien oder in einem gut belüfteten Raum anzuwenden.

Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Während der Anwendung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit:

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.

Laktation:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Da Chloramphenicol mikrosomale Leberenzyme hemmt, kann der Abbau anderer Pharmaka verzögert und ihre Toxizität gesteigert werden.

Überdosierung:

Nach Chloramphenicolgaben, die über den therapeutisch erforderlichen liegen, kann es beim Tier zu toxischen Erscheinungen wie Depressionen und/oder erhöhter Mortalität kommen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Allergische Reaktion ¹ , Hautreaktion ¹

¹Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das betreffende Haut- bzw. Wundgebiet ist einmal täglich nach Reinigung pro Fläche von 10 x 10 cm mit 5 bis 6 Pumphyben aus ca. 10 bis 15 cm Entfernung zu besprühen.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben

10. Wartezeiten

Hinweis:

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 6101741.00.00

1 Spraydose aus beschichtetem Aluminium mit Pumpeinrichtung und Sprühkopf aus Plastik, Volumen: 25 ml.

12 x 1 Spraydose aus beschichtetem Aluminium mit Pumpeinrichtung und Sprühkopf aus Plastik, Volumen: 25 ml.

24 x 1 Spraydose aus beschichtetem Aluminium mit Pumpeinrichtung und Sprühkopf aus Plastik, Volumen: 25 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel.: 02536-3302-0
Email: pharmacovigilance@livo.com

Verschreibungspflichtig