

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLORAMIVET SPRAY

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Substancias activas:

Cloranfenicol 30 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona 58,3 mg

Azul patente V (E-131)

Eritrosina (E-137)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de heridas superficiales traumáticas o quirúrgicas, llagas, úlceras y abscesos abiertos contaminados con agentes sensibles al cloranfenicol.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Proteger los ojos del animal cuando se aplica el tratamiento en zonas cercanas a la cabeza.

Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando suciedad y tejidos necrosados.

Evitar que el animal lama la zona tratada o las zonas tratadas de otros animales.

No administrar más de 10 días consecutivos en perros, ni más de 7 días en gatos.

El uso prologado de agentes antimicrobianos puede dar lugar a superinfección por crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Efectuar el tratamiento de los animales en zonas bien ventiladas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Envase a presión. No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.

No exponerlo al sol ni a temperaturas superiores a 45°C. Manténgase alejado de cualquier fuente de ignición

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes y mascarilla desechable, al manipular el medicamento veterinario.

Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas deben evitar el contacto directo con el lugar de aplicación hasta que este deje de ser visible.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cloranfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con el medicamento especialmente en los ojos y su inhalación.

En caso de contacto con ojos o mucosas, lavar abundantemente con agua. Si aparece irritación, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar mientras se utiliza el medicamento veterinario.

Lavarse las manos tras su aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones cutáneas locales.

Raramente puede provocar ulceración de las membranas mucosas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros ni gatos durante la gestación, la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando los tejidos necrosados. Agitar enérgicamente el envase antes de utilizarlo.

Pulverizar la zona afectada desde una distancia de 20 cm durante 1-2 segundos (la coloración de la zona tratada debe ser homogénea). Realizar 1 ó 3 aplicaciones al día. Repetir el tratamiento según evolución y gravedad de las lesiones.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dada la forma de aplicación es improbable la intoxicación por sobredosificación.

En tratamientos continuados, pueden aparecer dermatopatías por hipersensibilidad, que desaparecen paulatinamente al suspender la medicación.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso cutáneo.

Código ATCVet: QD06AX02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro, con acción bacteriostática que actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias uniéndose a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano, impidiendo la etapa de transpeptidación.

Es activo frente a bacterias Gram (-) tales como *Pasteurella*, *E. coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*; bacterias Gram (+) tales como *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*. También es activo frente a leptospiras, clamidias, rickettsias y treponemas.

5.2 Datos farmacocinéticos

No hay información disponible.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul patente V (E131)
Eritrosina (E137)
Copolimero VC 713
N-metilpirrolidona
Alcohol isopropílico
Gas propulsor (Gas Propel 45)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación, a excepción de las aplicables a los envases presurizados con gas licuado que son:
Mantener protegido de la luz solar directa o focos de ignición, no exponerlo a temperaturas superiores a 45°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase a presión de hojalata con tapón de polipropileno, válvula tipo continuo (junta Buna) y difusor.

Formato:

Envase a presión de 335 ml.

Contiene: volumen neto 250 ml. Peso neto: 180 g.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

229 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de diciembre de 1991

Fecha de la última renovación: 19 de noviembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**