

ETIQUETA-PROSPECTO:

<ETIQUETA/PROSPECTO>

Envase a presión de 335 ml.:

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

Símbolo de «O» de medicamento de prescripción

Código Nacional: 572661.8

1. NOMBRE Y RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB-VIC
Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLORAMIVET SPRAY
(cloranfenicol)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene: Sustancia activa: Cloranfenicol, 30 mg: Excipiente: N-metilpirrolidona 58,3 mg, Azul patente V (E-131), Eritrosina (E-137)
Solución para pulverización cutánea.

4. INDICACION(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACION(ES)

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones cutáneas locales.
Raramente puede provocar ulceración de las membranas mucosas
Si observa cualquier efecto adverso de gravedad o no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) 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 o 3 aplicaciones al día. Repetir el tratamiento según evolución y gravedad de las lesiones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

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.

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Lavarse las manos tras su aplicación.

Uso durante la gestación, la lactancia

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación

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.

Incompatibilidades

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACION DEL MEDICAMENTO 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.

Pregunte a su veterinario como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL TEXTO POR ULTIMA VEZ

Julio 2023

15. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE.

De uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

17. LA MENCIÓN “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance de los niños.

19. NUMERO(S) DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Nº de registro: 229 ESP

20. NUMERO DEL LOTE DE FABRICACIÓN – FECHA DE CADUCIDAD

Lote nº: xxxx/xx

CAD: mes/año

21. OTROS DATOS

Símbolo de una llama y la frase “EXTREMADAMENTE INFLAMABLE (F+)”

- Envase a presión de 335 ml.

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