

[Versiunea 8: 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1-5/12

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAVASAN, unguent oftalmic pentru caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent contine:

Substanțe active:

Cloramfenicol 20 mg

Vitamina A (Retinil palmitat) 15.000 U.I.

Excipienți:

Pentru lista completa a excipienților, a se vedea punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic,

Unguent uleios de culoare usor galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

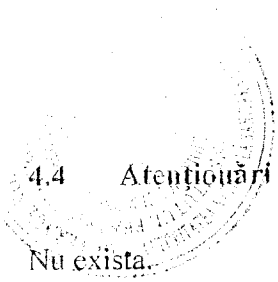
În tratamentul infecțiilor oculare produse de microorganisme sensibile la cloramfenicol:
conjunctivite purulente și ulceratii ale corneei. la caini si pisici

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul infecțiilor cu *Pseudomonas* spp.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilizate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Aslu



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cloramfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea, clătiți zona afectată cu apă curată. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În legătură cu eventuale efecte ireversibile asupra sistemului hematopoetic, ca posibila sensibilizare și dermatita de contact, atunci când se administrează produsul trebuie să fie prevenit contactul direct cu pielea. În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc la dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei de gestație și lactație. Produsul se administrează numai după evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Destinat exclusiv pentru uz oftalmic extern la câini și pisici.

Pentru aplicare pe cale oculară, în sacul conjunctival al pleoapei inferioare, într-o cantitate suficientă de 4 ori pe zi, până la vindecarea completă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Oftalmologice, antibiotice

Codul veterinar ATC: QS01AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ațiunea bacteriostatică a cloramfenicolului se bazează pe inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal. Cloramfenicolul are rol inhibant în sistemele celulare, în cazul în care sunt prezenți ribozomii 70S. Aceasta este baza toxicității selective a cloramfenicolului, deoarece sinteza proteinelor la mamifere are loc în principal prin intermediul ribozomilor 80S. Cloramfenicolul inhibă sinteza proteică prin atașare reversibilă la subunitatea ribozomală 50S. Acest lucru previne legarea peptidil transferazei la substratul de aminoacizi, în urma căreia nu se pot forma legături peptidice. Vitamina A este prezentă pentru protecția epitelului corneei.

5.2 Particularități farmacocinetice

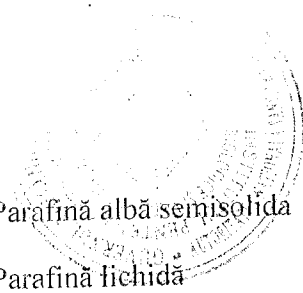
Unguentul se absoarbe la nivelul corneei. Cantitatea limitată de cloramfenicol care este absorbită este glucuronizată la nivelul ficatului și hidrolizată în metaboliți inactivi. Eliminarea se face parțial prin lacrimare și parțial prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic

Lanolină



Parafină albă semisolidă

Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

A nu se îngheța.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Tub de 5g din aluminiu acoperit la interior cu rasina epoxidica.

Ambalaj secundar: cutie de carton

Cutie de carton x 1 tub x 5 g

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor sau a deșeurilor medicinale veterinare neutilizate provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

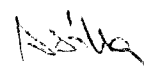
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kepto B.V.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Maagdenburgstraat 17

Fax: + 31 (0) 570 66 29 09



7421 ZA Deventer

e-mail: info@kepro.nl

Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

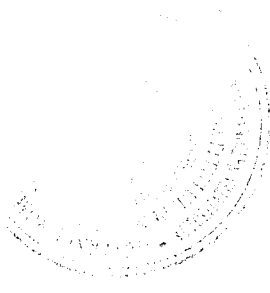
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.05.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Handwritten signature

A. ETICHETARE

Ashe

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 1 tub x 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cavasan, unguent oftalmic pentru caini si pisici
Cloramfenicol, vitamina A (retinil palmitat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Cloramfenicol 20 mg/g
Vitamina A (Retinil palmitat) 15.000 U.I./g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 g

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor oculare produse de microorganisme sensibile la cloramfenicol:
conjunctivite purulente și ulceratii ale corneei, la caini si pisici

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de administrare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Asila

A se utiliza imediat după desigilare.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

A nu se îngheța.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA
COPILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Kepto B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Olanda

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepto.nl

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL SERIEI DE FABRICAȚIE

Lot:

□



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

tub de 5 g din aluminiu acoperit la interior cu rasina epoxidica

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cavasan, unguent oftalmic pentru caini si pisici

Cloramfenicol, vitamina A (retinil palmitat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ(E) ACTIVĂ(E)

Cloramfenicol 20 mg/g

Vitamina A (Retinil palmitat) 15.000 U.I./g

3. CONȚINUT PER UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 g

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Cale oculara

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. SERIA LOTULUI

Lot:

7. DATA EXPIRARI

<EXP {lună / an}>

A se utiliza imediat după prima deschidere a tubului.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

Asela

FROSPECT

15/10/12



PROSPECT PENTRU:

Cavasan, unguent oftalmic pentru câini și pisici

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERIȚI**

Kepto B.V.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Maagdenburgstraat 17

Fax: + 31 (0) 570 66 29 09

7421 ZA Deventer

e-mail: info@kepto.nl

Olanda

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
CAVASAN, unguent oftalmic pentru câini și pisici

Cloramfenicol, vitamina A (retinil palmitat)

- 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un gram unguent conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 20 mg

Vitamina A (Retinil palmitat) 15.000 U.I.

- 4. INDICAȚII**

În tratamentul infecțiilor oculare produse de microorganisme sensibile la cloramfenicol: conjunctivite purulente și ulcerările ale corneei, la câini și pisici.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

Handwritten signature

A nu se utiliza în cazul infecțiilor cu *Pseudomonas* spp.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc la dozele recomandate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru aplicare pe cale oculară, în sacul conjunctival al pleoapei inferioare, într-o cantitate suficientă de 4 ori pe zi, până la vindecarea completă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Destinat exclusiv pentru uz oftalmic extern la câini și pisici.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutia de carton.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cloramfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea, clătiți zona afectată cu apă curată. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În legătură cu eventuale efecte ireversibile asupra sistemului hematopoietic, ca posibila sensibilizare și dermatita de contact, atunci când se administrează produsul trebuie să fie prevenit contactul direct cu pielea. În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, trebuie purtate mănuși.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei de gestație și lactație. Produsul se administrează numai după evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat

concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI
NEUTILIZAT SAU, DUPĂ CAZ, A DEȘEURILOR**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Tub de 5g din aluminiu acoperit la interior cu rasina epoxidica.

Ambalaj secundar: cutie de carton

Cutie de carton x 1 tub x 5 g

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.