

S.C. PASTEUR - Filiala Filipești SRL
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova
Fax: 0244/386 032; Tel.: 0244/386 888; 0244/386 699

PROSPECT

CLOROSTATIC

soluție otică

COMPOZITIE:

100 ml soluție otică conține:

- Cloramfenicol.....0,50 g
- Dexametazona fosfat disodic.....0,1 g
- Excipient q.s. ad 100,00 ml

EXCIPIENȚI: Propilenglicol, Clorura de benzalconiu, Apa distilată.

ACȚIUNE FARMACOTERAPEUTICĂ:

Produsul are acțiune antiinflamatoare, antialergică și antipruriginoasă prin intermediul dexametazonei fosfat disodic și efect bacteriostatic și bactericid prin acțiunea cloramfenicolului. Spectrul de acțiune al cloramfenicolului este larg fiind eficace față de rickettsii, micoplasme, virusuri din grupa psittacoza-limfogranulomatoza, *Actinomyces bovis*, Gram negativi (*Salmonella*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Brucella*, *Klebsiella*, unele specii de *Proteus* etc.).

Microorganismele implicate în producerea infecțiilor auriculare și sensibile la acțiunea cloramfenicolului sunt: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus haemolyticus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* și *Proteus vulgaris*.

Mecanismul de acțiune al cloramfenicolului constă în împiedicarea sintezei proteinelor bacteriene.

INDICAȚII:

În tratamentul otitei externe și otitei medii supurate, produsă de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului. Mecanismul de acțiune al cloramfenicolului constă în împiedicarea sintezei proteinelor bacteriene.

CONTRAINDICAȚII:

A nu se administra la animalele hiperalergice la unul dintre componentii produsului.

REACȚII ADVERSE

În general produsul este bine tolerat. Rareori pot apărea reacții de intoleranță care să necesite întreruperea administrării și măsuri terapeutice speciale.



Reacțiile adverse ce pot apărea, mai ales după tratament îndelungat sunt: arșuri, prurit, iritații, uscăciune, foliculită, hiperticoză, erupții acneice, hipopigmentare, dermatite alergice de contact, macerarea pielii, infecții secundare și atrofierea pielii.

SPECII TINTA :

- câini ;
- pisici.

MOD DE ADMINISTRARE:

Se curăță conductul auditiv extern cu o soluție cerumenolitică - Otto Cleans.

Se instilează soluție **CLOROSTATIC** în conductul auditiv extern și se masează ușor baza urechii, în scopul unei bune difuziuni a medicamentului în conductul auditiv.

Se administrează :

la câine: 4 – 6 picături de 2 – 3 ori / zi, timp de 5 – 6 zile.

la pisică: 2 – 4 picături de 2 – 3 ori / zi, timp de 5 – 6 zile.

PRECAUTII SPECIALE DE UTILIZARE:

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.

TIMP DE AȘTEPTARE: nu este cazul.

PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C), protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

PERIOADA DE VALABILITATE: 2 ani

PRECAUTII SPECIALE PENTRU SPECIILE TINTA

Clorostatic soluție otică trebuie administrat cu prudență pisicilor și cățeilor tineri, precum și femelelor în perioada de gestație.

**PRECAUTII SPECIALE PENTRU PERSONALUL CARE ADMINISTREAZA
PRODUSUL**

Se va evita contactul cu ochii.

**PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A
DESEURILOR:**

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.





SUPRADOZE

Pisicile sunt mai sensibile decât câinii în cazul supradozării produsului datorită faptului că la pisici timpul de înjumătățire al cloramfenicolului este mai mare.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

Cloramfenicolul acționează antagonist cu penicilina și ampicilina influențându-le mecanismul de acțiune.

INCOMPATIBILITATI MAJORE

Activitatea antimicrobiană a cloramfenicolului este mai scăzută în formele farmaceutice care conțin agenți de vâscozitate cum sunt metilceluloza, tragacanta, alginatul de sodiu, carboximetilceluloza sodică; tensioactivi capabili să formeze miceli (polisorbatul 80); pulberi absorbante (veegum, amidon, bentonită).

PREZENTARE:

Flacoane din polietilena, opace, prevazute cu picurator, a câte 7,5 ml, 10 ml sau 30 ml soluție otică.

INFORMATII SUPLIMENTARE

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

PRODUCATOR: S.C. PASTEUR - Filiala Filipești SRL.

Verificat
dr. S. S. S.

Insoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta produsului





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

➤ **CLOROSTATIC – soluție otică de uz veterinar**

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

100 ml soluție otică conține:

- **Substanța activă :**

| Nr crt | Denumirea componentei | Cantitatea (g) | Condiții de calitate |
|---------------|------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| 1. | Cloramfenicol | 0,5 | Cf Ph. EUR, pag 1250 |
| 2. | Dexametazona fosfat disodic | 0,1 | Cf Ph. EUR, pag 1404 |

- **Excipienți :**

| Nr crt | Denumirea componentei | Cantitatea (g) |
|---------------|------------------------------|-----------------------|
| 1. | Clorura de benzalconiu | 0,01 |

Pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA : soluție otică

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 SPECII TINTA:

- Câini
- Pisici

4.2 INDICATII DE UTILIZARE

În tratamentul otitei externe și otitei medii supurate, produsă de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului. Mecanismul de acțiune al cloramfenicolului constă în împiedicarea sintezei proteinelor bacteriene.

4.3 CONTRAINDICATII

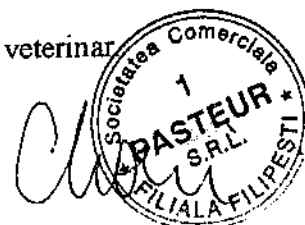
A nu se administra la animalele hiperalergice la unul dintre componentii produsului.

4.4 PRECAUTII SPECIALE PENTRU SPECIILE TINTA

Clorostatic soluție otică trebuie administrat cu prudență pisicilor și cățeilor tineri, precum și femelelor în perioada de gestație.

4.5 PRECAUTII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.



4.6 REACTII ADVERSE

În general produsul este bine tolerat. Rareori pot apărea reacții de intoleranță care să necesite întreruperea administrării și măsuri terapeutice speciale.

Reacțiile adverse ce pot apărea, mai ales după tratament îndelungat sunt: arsuri, prurit, iritații, uscăciune, foliculită, hipercicoză, erupții acneice, hipopigmentare, dermatite alergice de contact, macerarea pielii, infecții secundare și atrofierea pielii.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTATIEI, LACTATIEI

Se va administra cu prudență în perioada de gestație.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Cloramfenicolul acționează antagonist cu penicilina și ampicilina influențându-le mecanismul de antibioză.

4.9 POSOLOGIE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se curăță conductul auditiv extern cu o soluție cerumenolitică - Otto Cleans.
Se instilează soluție **CLOROSTATIC** în conductul auditiv extern și se masează ușor baza urechii, în scopul unei bune difuziuni a medicamentului în conductul auditiv.

Se administrează :

- la câine: 4 - 6 picături de 2 - 3 ori / zi, timp de 5 - 6 zile.
- la pisică: 2 - 4 picături de 2 - 3 ori / zi, timp de 5 - 6 zile.

4.10 SUPRADOZE

Pisicile sunt mai sensibile decât câinii în cazul supradozării produsului datorită faptului că la pisici timpul de înjumătățire al cloramfenicolului este mai mare.

Efectele în urma supradozării pot fi: arsuri, prurit, iritații, uscăciune, foliculită, hipercicoză, erupții acneice, hipopigmentare, dermatite alergice de contact, macerarea pielii, infecții secundare și atrofierea pielii.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE

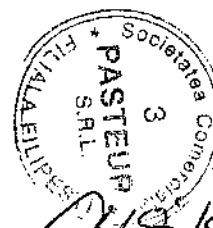
Nu este cazul.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

GRUPA TERAPEUTICA : antimicrobian și antiinflamator
ATCvet code : QS02CA06

Produsul are acțiuni antiinflamatoare, antialergică și antipruriginoasă prin intermediul dexametazonei fosfat disodic și bacteriostatic și bactericid prin cloramfenicol. Spectrul de acțiune al cloramfenicolului este larg fiind eficace față de rickettsii, micoplasme, virusuri din grupa psittacoza-limfocitocarioza *Actinomyces bovis*, Gram negativi (*Salmonella*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Brucella*, *Klebsiella*, unele specii de *Proteus* etc.).

Microorganismele implicate în producerea infecțiilor auriculare și sensibile la acțiunea cloramfenicolului sunt: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus haemolyticus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* și *Proteus vulgaris*.





6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR:

- Propilenglicol
- Clorura de benzalconiu
- Apa distilata

6.2 INCOMPATIBILITATI

Activitatea antimicrobiană a cloramfenicolului este mai scăzută în formele farmaceutice care conțin agenți de vîscozitate cum sunt metilceluloza, tragacanta, alginatul de sodiu, carboximetilceluloza sodică; tensioactivi capabili să formeze miceli de exemplu polisorbatul 80; pulberi absorbante ca veegum, amidon, bentonită.

6.3 PERIOADA DE VALABILITATE: 2 ani

6.4 PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25⁰C), protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

6.5 NATURA SI CONTINUTUL AMBALAJULUI

Flacoane din polietilena, opace, prevazute cu picurator, a câte 7,5 mL , 10 mL sau 30 mL soluție otică.

6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Eliminarea se va efectua respectând cerințele autoritatilor locale și cu Directiva Generală a Consiliului Uniunii Europene cu privire la deseuri în ultima sa versiune valabilă.

Ambalajele nu se reutilizează .

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

- **„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L.”**
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOIRII AUTORIZATIEI



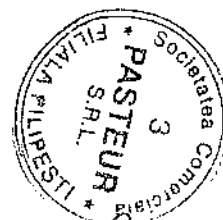
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

22.12.2006

11. INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

*Verificat,
de R. Dofte*



M.A.10.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane 7,5 mL
Flacoane 10 mL
Flacoane 30 mL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLOROSTATIC soluție otică de uz veterinar pentru câini și pisici.
Substanță activă: Cloramfenicol
Dexametazonă fosfat disodic

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

100 mL soluție conțin: 0,05 g cloramfenicol
0,1 g dexametazona fosfat disodic

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție otică de uz veterinar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane 7,5 mL
Flacoane 10 mL
Flacoane 30 mL

5. SPECII TINTA

- câini;
- pisici.

6. INDICAȚII

În tratamentul otitei externe și otitei medii supurate, produsă de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului. Mecanismul de acțiune al cloramfenicolului constă în împiedicarea sintezei proteinelor bacteriene.



7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Se curăță conductul auditiv extern cu o soluție cerumenolitică - Otto Cleans.
Se instilează soluție **CLOROSTATIC** în conductul auditiv extern și se masează ușor baza urechii, în scopul unei bune difuziuni a medicamentului în conductul auditiv.

Se administrează :

- la câine: 4 – 6 picături de 2 – 3 ori / zi, timp de 5 – 6 zile.
- la pisică: 2 – 4 picături de 2 – 3 ori / zi, timp de 5 – 6 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: 2 ani de la data fabricației

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C), protejat de lumină.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturile menajere.

13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz

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

14. MENTIUNEA “ A NU SE LASA LA INDEMÂNĂ COPILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE**

„S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L.”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

Verificat,
d.r. Softe



**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane 7,5 mL
Flacoane 10 mL
Flacoane 30 mL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLOROSTATIC soluție otică de uz veterinar pentru câini și pisici.
Substanță activă: Cloramfenicol
Dexametazonă fosfat disodic

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA

100 mL soluție conțin: 0,05 g cloramfenicol
0,1 g dexametazona fosfat disodic

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

7,50 mL
10 mL
30 mL

4. CAI DE ADMINISTRARE

- extern

5. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMARUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRARI

EXP: 2 ani de la data fabricației

8. MENTIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.

