

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

CLOROSTATIC – soluție otică pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1ml produs conține :

Substanțe active:

Cloramfenicol.....5 mg

Dexametazona fosfat disodic1 mg

Excipienți:

Clorura de benzalconiu..... 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție otică, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

Câini

Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

CLOROSTATIC soluție otică este indicat la câini și pisici în tratamentul otitei externe și otitei medii supurate, produse de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se va administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută față de substanțele active sau oricare dintre excipienți.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu sunt.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Produsul trebuie administrat cu prudență pisicilor și cățelilor tineri, precum și femelelor în perioada de gestație.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriene izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.



• **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

4.6 REACȚII ADVERSE:

În general produsul este bine tolerat. Rareori pot să apară reacții adverse care să necesite întreruperea tratamentului și măsuri terapeutice speciale.

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

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea, produsul se utilizează în această perioadă numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Cloramfenicolul acționează antagonist cu penicilina și ampicilina influențându-le mecanismul de antibioză. A se evita administrarea concomitentă cu produse pe bază de penicilină și ampicilină.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează la câini și pisici prin instilare locală în canalul auricular extern.

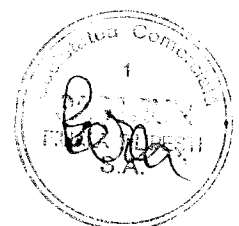
Se curăță conductul auditiv extern cu o soluție cerumenolitică.

Se instilează produsul în conductul auditiv extern și se masează ușor vaza urechii, în scopul unei bune difuziuni a produsului în conductul auditiv.

Se administrează următoarele doze:

- 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

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.



4.10 SUPRADOZARE (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

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

Reacțiile adverse care pot să apară în urma supradozării sunt: arsuri, prurit, iritații, uscăciune, foliculită, hiperticoză, erupții acneice, hipopigmentare, dermatite alergice de contact, macerarea pielii, infecții secundare și atrofierea pielii.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Otologice; corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație; dexametazona și antiinfecțioase

Codul veterinar ATC: QS02CA06

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Produsul are acțiune 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-limfogramulomatoza *Actinomyces bovis*, Gram negativi (*Salmonella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Brucella spp.*, *Klebsiella spp.*, unele specii de *Proteus spp.*).

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

5.2 Particularități farmacocinetice:

Cloramfenicolul după instilare în conductul auditiv extern difuzează în țesutul conjunctiv, cu o absorbție slabă sanguină, iar nivelurile maxime de absorbție sunt realizate după 2,5 ore.

Cloramfenicolul se leagă de albuminele serice în proporție de 30-40% la majoritatea speciilor.

Pentru mulți germeni concentrația sanguină eficace este de 1-3 μg/ml sau de 0,5-5,0 μg/ml. Concentrațiile sanguine sigur eficiente sunt de 5,0 - 10,0 μg/ml.

Dexametazona este un corticosteroid de sinteză având un efect antipruriginos și antiinflamator de 30 de ori mai puternic decât hidroclortizonul.

Concentrația în plasmă a dexametazonei ajunge până la 1.25 ng/ml în a 6-a zi de tratament.

Resorbția dexametazonei nu este sporită de procesul inflamator indus de otită.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR: propilenglicol, clorură de benzalconiu, apă distilată.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

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

6.3 PERIOADĂ 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: 3 luni

6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane HDPE, opace, prevazute cu picurator x 7,5 ml, 10 ml, 30 ml soluție otică.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 7,5 ml produs.

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 10 ml produs.

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 30 ml produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR 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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150182

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

05.03.2003/ 05.09.2008/

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 7,5 ml produs.
Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 10 ml produs.
Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 30 ml produs.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLOROSTATIC – soluție otică pentru câini și pisici

Cloramfenicol
Dexametazona fosfat disodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1ml produs conține :

Substanțe active:

Cloramfenicol.....5 mg
Dexametazona fosfat disodic1 mg

Excipienți:

Clorura de benzalconiu..... 0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție otică.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 7,5 ml produs.
Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 10 ml produs.
Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 30 ml produs.

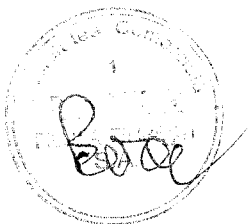
5. SPECII ȚINTĂ

Câini
Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul otitei externe și otitei medii supurate, produsă de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului.

A se citi prospectul produsului înainte de utilizare.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează la câini și pisici prin instilare locală în canalul auricular extern.

A se citi prospectul produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150182

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane HDPE, opace, prevăzute cu picurator x 7,5 ml, 10 ml, 30 ml soluție
otică.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLOROSTATIC – soluție otică pentru câini și pisici
Cloramfenicol
Dexametazona fosfat disodic

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1ml produs conține :

Substanțe active:

Cloramfenicol.....5 mg

Dexametazona fosfat disodic.....1 mg

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

7,5 ml

10 ml

30 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează la câini și pisici prin instilare locală în canalul auricular
extern.

A se citi prospectul produsului înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

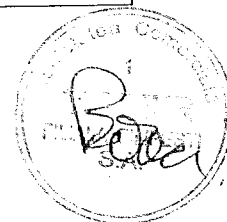
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

CLOROSTATIC

– soluție otică pentru câini și pisici-

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
 Filipestii de Padure, jud. Prahova,
 Romania
 Tel: +4 021 220 69 20,
 Fax: +4 021 220 69 15
 E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clorostatic, soluție otică pentru câini și pisici.

Cloramfenicol
 Dexametazona fosfat disodic

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol.....5 mg

Dexametazonă fosfat disodic.....1 mg

Excipienți:

Clorură de benzalconiu.....0,1 mg

4. INDICAȚIE:

CLOROSTATIC soluție otică este indicat în tratamentul otitei externe și otitei medii supurate, produsă de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului.

5. CONTRAINDICAȚII:

Nu se va administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută față de substanțele active sau oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE:

În general produsul este bine tolerat. Rareori pot apărea reacții adverse care să necesite întreruperea tratamentului și măsuri terapeutice speciale.

Reacțiile adverse care pot să apară, mai ales după tratament îndelungat, sunt arsuri, prurit, iritații, uscăciune, foliculită, hiperticoză, erupții acneice,



hipopigmentare, dermatite alergice de contact, macerarea pielii, infecții secundare și atrofierea pielii.

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

7. SPECII ȚINTĂ:

Câini
Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează la câini și pisici prin instilare locală în canalul auricular extern.

Se curăță conductul auditiv extern cu o soluție cerumenolitică.

Se instilează produsul în conductul auditiv extern și se masează ușor baza urechii, în scopul unei bune difuziuni a produsului în conductul auditiv.

Se administrează următoarele doze:

- 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.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Se recomandă să se inspecteze și să se curețe canalul auditiv înaintea aplicării produsului. Părul și obiectele care pot obstrua sau irita urechea trebuie eliminate.

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 temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriene izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea, produsul se utilizează în această perioadă numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cloramfenicolul acționează antagonist cu penicilina și ampicilina influențându-le mecanismul de antibioză. A se evita administrarea concomitentă cu produse pe baza de penicilină și ampicilină.

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

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

Reacțiile adverse care pot să apară în urma supradozării sunt: arsuri, prurit, iritații, uscăciune, foliculită, hiperticoză, erupții acneice, hipopigmentare, dermatite alergice de contact, macerarea pielii, infecții secundare și atrofierea pielii.

Incompatibilități:

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

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

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 ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII:

Prezentare:

Flacoane din HDPE, opace, prevăzute cu picurător x 7,5 ml, 10 ml, 30 ml soluție otică.

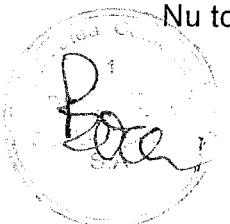
Ambalaj secundar:

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 7,5 ml produs.

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 10 ml produs.

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 30 ml produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



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



