



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLOROSTATIC 5 mg/ml + 1 mg/ml picături auriculare soluție pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 5 mg

Dexametazonă fosfat disodic 1 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benزالconiu	0,1 mg
Propilenglicol	
Apă distilată	

Picături auriculare, soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat în tratamentul otitei externe și otitei medii supurate, produse de germeni susceptibili la acțiunea cloramfenicolului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie administrat cu prudență pisicilor și cățelilor tineri, precum și femelelor în perioada de gestație. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează prin instilare locală în canalul auricular extern.

Înainte de administrare se curăță conductul auditiv extern cu o soluție cerumenolitică. Se instilează produsul în conductul auditiv extern și se masează ușor baza urechii pentru a facilita distribuția uniformă.

Se administrează următoarele doze:

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

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02CA06

4.2 Farmacodinamie

Produsul are acțiune antiinflamatoare, antialergică și antipruriginoasă prin intermediul dexametazonei fosfat disodic, iar cloramfenicolul conferă acțiune bacteriostatică și bactericidă.

Spectrul de acțiune al cloramfenicolului este larg, fiind eficient împotriva unor bacterii intracelulare precum *Rickettsia spp.*, *Mycoplasma spp.* și *Chlamydia spp.* (implicate în psitacoză și limfogranulomatoză), precum și împotriva *Actinomyces bovis* și a numeroaselor bacterii Gram-negative: *Salmonella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Brucella spp.*, *Klebsiella spp.* și unele tulpini de *Proteus spp.*

Microorganismele implicate frecvent în infecțiile auriculare și susceptibile la cloramfenicol includ: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus haemolyticus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* și *Proteus vulgaris*.

4.3 Farmacocinetică

Cloramfenicolul, după instilare în conductul auditiv extern, difuzează în țesutul conjunctiv, având o absorbție sistemică redusă. Concentrația maximă plasmatică este atinsă la aproximativ 2,5 ore după administrare.

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

Pentru mulți agenți patogeni, concentrațiile plasmatice eficiente se situează în intervalul 1-3 μg/ml sau 0,5-5 μg/ml, în timp ce concentrațiile sigur eficiente sunt cuprinse între 5-10 μg/ml.

Dexametazona este un corticosteroid de sinteză, cu efect antipruriginos și antiinflamator, de aproximativ 30 de ori mai potent decât hidrocortizonul.

Concentrația plasmatică a dexametazonei poate atinge aproximativ 1,25 ng/ml în ziua a șasea de tratament.

Procesul inflamator indus de otită nu influențează semnificativ absorbția dexametazonei.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon opac din HDPE x 7,5 ml, 10 ml, 30 ml, prevăzut cu picurător.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 12 flacoane x 7,5 ml, 12 flacoane x 10 ml sau 12 flacoane x 30 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150182

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

05.03.2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLOROSTATIC 5 mg/ml + 1 mg/ml picături auriculare soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 5 mg

Dexametazonă fosfat disodic 1 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane x 7,5 ml

12 flacoane x 10 ml

12 flacoane x 30 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150182

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 7,5 ml, x 10 ml, x 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLOROSTATIC 5 mg/ml + 1 mg/ml picături auriculare soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 5 mg

Dexametazonă fosfat disodic 1 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CLOROSTATIC 5 mg/ml + 1 mg/ml picături auriculare soluție pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 5 mg

Dexametazonă fosfat disodic 1 mg

Excipienți:

Clorură de benzalconiu 0,1 mg

Picături auriculare, soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Este indicat în tratamentul otitei externe și otitei medii supurate, produse de germeni susceptibili la acțiunea cloramfenicolului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie administrat cu prudență pisicilor și cățelilor tineri, precum și femelelor în perioada de gestație. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prezentăți medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozaj:

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini, pisici.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează prin instilare locală în canalul auricular extern.

Înainte de administrare se curăță conductul auditiv extern cu o soluție cerumenolitică. Se instilează produsul în conductul auditiv extern și se masează ușor baza urechii pentru a facilita distribuția uniformă.

Se administrează următoarele doze:

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă să se inspecteze și să se curețe canalul auditiv înaintea aplicării produsului. Firele de păr și corpurile străine care pot obstrua sau irita urechea trebuie îndepărtate.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.
A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150182

Ambalaj primar:

Flacon opac din HDPE x 7,5 ml, 10 ml, 30 ml, prevăzut cu picurător.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 12 flacoane x 7,5 ml, 12 flacoane x 10 ml sau 12 flacoane x 30 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro