



[Versiunea 8, 10/2012]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Handwritten signature

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OCULSAN, picături oftalmice pentru caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml produs contine:

Substanțe active:

Neomicina sulfat 5 mg

Hidrocortizon acetat 15 mg

Excipienți:

Clorura de miristil-gama-picoliniu 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice sub forma de suspensie de culoare alba.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor oftalmice la câini și pisici: keratită infecțioasă, alergică sau traumatică și conjunctivită (keratoconjunctivită, conjunctivită alergică, sclerokeratită, episclerită, keratită superficială nespecifică, keratită profundă, uveită postoperatorie și posttraumatică, keratită postoperatorie), produse de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* și *Proteus* spp.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în caz de ulcer cornean sau anomalii ale corneei,

Nu se utilizează în caz de infecție virală.

Nu se utilizează în caz de glaucom, corticosteroizii cresc presiunea intraoculară.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

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 substanțele active 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 substanțele active 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.

Contactul direct cu pielea trebuie evitat, în contextul dermatitei de sensibilizare și de contact. Echipamentul individual de protecție constând din mănuși trebuie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc la dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului 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

Pentru aplicare pe cale oculară, direct în sacul conjunctival al pleoapei inferioare, în doza de 1 – 2 picături, timp de 4 – 6 ori pe zi, pentru o perioadă de 5 până la 10 zile. Flaconul se agită bine înainte de utilizare.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Handwritten signature

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Oftalmologice, combinații de corticosteroizi și antiinfecțioase

Codul veterinar ATC: QS01CA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sulfatul de neomicină este un antibiotic aminoglicozidic cu spectru larg bactericid activ față de diferite bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Se considera că neomicina sulfat este activă împotriva următoarelor microorganisme: *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Aerobacter aerogenes* și *Haemophilus influenzae*.

Acetatul de prednisolon este un glucocorticoid care exercită un efect antiinflamator de trei până la cinci ori mai puternic comparativ cu hidrocortizonul, fără o creștere concomitentă a activității mineralocorticoizilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Corticoizii inhibă răspunsul inflamator la o varietate de agenți și, probabil, întârzie sau încetinesc vindecarea. Întrucât corticoizii pot inhiba mecanismul de apărare a organismului împotriva infecției, un agent antimicrobian poate fi folosit concomitent, în acele cazuri în care inhibarea mecanismelor de apărare este considerată a fi clinic semnificativă. Componenta antiinfecțioasă din combinație este inclusă pentru a acționa specific asupra microorganismelor sensibile. Există siguranța administrării unor doze optime din fiecare componentă, este asigurată compatibilitatea ingredientelor din asocierea medicamentoasă și, în special, este asigurat volumul optim de medicament administrat și reținut. Puterea relativă a corticosteroizilor depinde de structura moleculară, concentrație și eliberarea din vehicul. Clorura de miristil-gama-picoliniu, cu efecte bactericide și tenso-active, ucide anumite bacterii și crește permeabilitatea și penetrarea straturilor țesutului de la suprafața ochiului de către substanțele active. Aceste componente sunt combinate într-un fluid care formează un strat subțire uniform pe segmentul anterior al ochiului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Liste excipienților

Clorură de miristil-gama-picoliniu

Polietilen glicol



Citrat de sodiu

Povidonă

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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 mai mici de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se depozita într-un loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă tip II cu picurător HDPE x 5 ml .

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 5 ml

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

Kepro B.V.

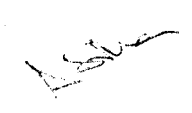
Maagdenburgstraat 17

7421 ZA Deventer

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Fax: + 31 (0) 570 66 29 09

e-mail: info@kepro.nl



Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

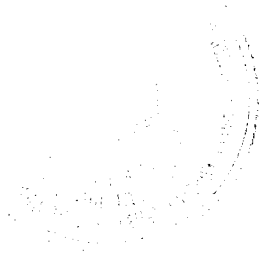
19.02.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

15/04



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Handwritten signature or mark.

[Faint, illegible markings]

A. ETICHETARE

3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton cu 1 flacon x 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OCULSAN, picături oftalmice pentru caini si pisici

neomicina sulfat, hidroclortizon acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un ml produs contine:

Substante active

Neomicina sulfat 5 mg

Hidroclortizon acetat 15 mg

Excipienti:

Clorura de miristil-gama-picoliniu 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 flacon x 5 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul infecțiilor oftalmice la caini si pisici: keratită infecțioasă, alergică sau traumatică si conjunctivită (keratoconjunctivită, conjunctivită alergică, sclerokeratită, episclerită, keratită superficială nespecifică, keratită profundă, uveită postoperatorie si posttraumatică, keratită postoperatorie), produse de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* și *Proteus* spp.

7. METODA ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru aplicare pe cale oculara, direct in sacul conjunctival al pleoapei inferioare, in doza de 1 – 2 picături, timp de 4 - 6 ori pe zi, pentru o perioadă de 5 până la 10 zile.

Handwritten signature

Flaconul se agită bine înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se depozita într-un loc uscat.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

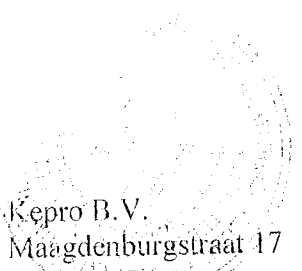
Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ashe



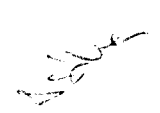
Kepto B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Olanda

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

16	NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
----	--

17	NUMARUL SERIEI DE FABRICAȚIE
----	------------------------------

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla tip II cu picurător HDPE x 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OCULSAN, picături oftalmice pentru câini și pisici

neomicina sulfat, hidrocortizon acetat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Un ml produs conține:

Neomicina sulfat 5 mg

Hidrocortizon acetat 15 mg

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

5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale oculara

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. SERIA LOTULUI

Lot:

7. DATA DE EXPIRARE

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după prima deschidere a flaconului.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

12/16

PROSPECT PENTRU:

OCULSAN, picaturi oftalmice pentru câini si pisici

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

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**

OCULSAN, picaturi oftalmice pentru caini si pisici

neomicina sulfat, hidrocortizon acetat

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

Un ml produs contine:

Substanțe active:

Neomicină sulfat 5 mg

Hidrocortizon acetat 15 mg

Excipienti:

Clorura de miristil-gama-picoliniu 0,2 mg

- 4. INDICAȚII**

Pentru tratamentul infecțiilor oftalmice la caini si pisici: keratită infecțioasă, alergică sau traumatică si conjunctivită (keratoconjunctivită, conjunctivită alergică, sclerokeratită, episclerită. keralită superficială nespecifică. keratită profundă, uveită postoperatorie si

posttraumatică, keratită postoperatorie), produse de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* și *Proteus* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de ulcer cornean sau anomalii ale corneei,

Nu se utilizeaza în caz de infecție virală.

Nu se utilizeaza în caz de glaucom, corticosteroizii cresc presiunea intraoculară.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc la dozele recomandate.

Dacă observați orice fel de 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 oculara, direct în sacul conjunctival al pleoapei inferioare, în doza de 1 – 2 picături, timp de 4 - 6 ori pe zi, pentru o perioadă de 5 până la 10 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul se agita bine înainte de utilizare.

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 mai mici de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se depozita într-un loc uscat.

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.

Handwritten signature

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 substanțele active 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 substanțele active 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.

Contactul direct cu pielea trebuie evitat, în contextul dermatitei de sensibilizare și de contact. Echipamentul individual de protecție constând din mănuși trebuie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului 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 privind compatibilitatea, 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 IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacon din sticla tip II cu picurător HDPE x 5 ml .

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 5 ml

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

Handwritten signature