



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI CLOR, unguent oftalmic pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol.....20 mg

Vitamina A.....15000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat.....0,5 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic, de culoare alb-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

- Câini
- Pisici

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul este indicat la câini și pisici în tratamentul conjunctivitei granuloase, keratoconjunctivitei epidemice, conjunctivitei cu incluzii, ulcerelor corneene sau în alte infecții oculare superficiale produse de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului.

4.3. Contraindicații:

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

4.4. Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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:

A nu se ingera produsul. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Posibile reacții alergice, locale sau sistemice.

4.7. 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 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.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Se introduce în sacul conjunctival inferior de cel puțin 4 ori pe zi (sau la intervale de 3 ore în primele 48 ore) o cantitate mică de unguent oftalmic. Tratamentul durează 5 - 7 zile. Se continuă 2 zile după ce ochiul are un aspect normal.

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

După un tratament îndelungat cu cloramfenicol au fost raportate cazuri rare de hipoplazie medulară osoasă. Se va respecta doza recomandată.

4.11. Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

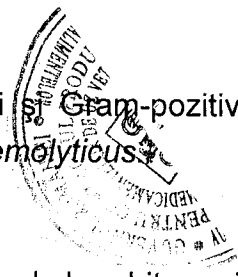
Grupa farmacoterapeutică: Oftalmologice, antibiotice

Codul veterinar ATC: QS01AA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Cloramfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor microbiene. El se fixează de subunitatea 50 S a ribozomilor bacterieni 70 S, oprind formarea lanțurilor peptidice. Vitamina A susține crearea componentei mucoase, interne, a filmului lacrimal.

OPTI CLOR este activ față de o serie de germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi, printre care *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* și *Streptococcus hemolyticus*.



5.2. Particularitati farmacocinetice:

Produsul se absoarbe la nivelul corneei. Cantitatea de cloramfenicol absorbita rapid este glucuronizata la nivelul ficatului și hidrolizata in metaboliți inactivi. Eliminarea din organism se face prin lacrimare și rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Lanolină, vaselină albă, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, ulei de parafină, propilenglicol.

6.2. Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate, 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 comercializare: 2 ani .

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe tub.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

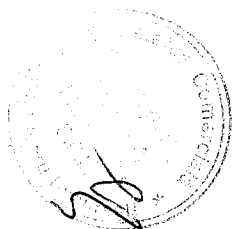
Tuburi multistrat (PE/Al/PE) x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g .

Cutii din carton cu 12 tuburi x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g.

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

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.

Str. Calea Giulești nr. 333, București, sector 6, 060269, România

Tel.: 021 2206920 Fax: 021 2206915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

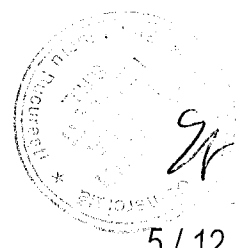
05.03.2003/11.06.2010

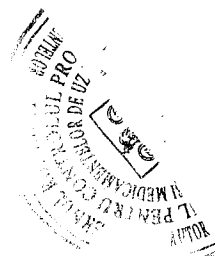
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 12 tuburi x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAROPTI CLOR, unguent oftalmic pentru câini și pisici.
cloramfenicol, vitamina A**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 g produs conține:

Substanțe active:Cloramfenicol.....20 mg
Vitamina A.....15000 UI**Excipienți:**Metil parahidroxipenzoat.....0,5 mg
Propil parahidroxipenzoat.....0,1 mg**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Unguent oftalmic.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 tuburi x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g.

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Produsul este indicat la caini si pisici in tratamentul conjunctivitei granuloase, keratoconjunctivitei epidemice, conjunctivitei cu incluzii, ulcerelor corneene sau în alte infecții oculare superficiale produse de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se introduce în sacul conjunctival inferior de cel puțin 4 ori pe zi (sau la intervale de 3 ore în primele 48 ore) o cantitate mică de unguent oftalmic. Tratamentul durează 5 - 7 zile. Se continuă 2 zile după ce ochiul are un aspect normal.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumina directă și de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.

Str. Calea Giulești nr. 333, București, sector 6, 060269, România

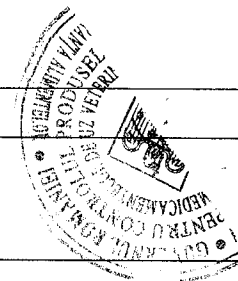
Tel.: 021 2206920 Fax: 021 2206915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI CLOR, unguent oftalmic pentru câini și pisici.
cloramfenicol, vitamina A

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Cloramfenicol.....20 mg
Vitamina A.....15000 UI

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

4 g, 7 g, 10 g, 20 g.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Oftalmică.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

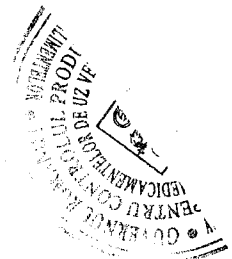
EXP. (luna/an):

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT

OPTI CLOR

- unguent oftalmic 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

Deținătorul autorizației de comercializare

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.

Str. Calea Giulești nr. 333, București, sector 6, 060269, România

Tel.: 021 2206920 Fax: 021 2206915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Producător pentru eliberarea seriei

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Padure, jud. Prahova

Tel.: 0244386699 Fax: 0244386699

E-mail: pasteur@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI CLOR, unguent oftalmic pentru câini și pisici.

cloramfenicol, vitamina A

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 g produs conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol.....20 mg

Vitamina A.....15000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat.....0,5 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,1 mg

4. INDICAȚII

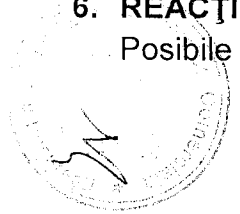
Produsul este indicat la câini și pisici în tratamentul conjunctivitei granuloase, keratoconjunctivitei epidemice, conjunctivitei cu incluzii, ulcerelor corneene sau în alte infecții oculare superficiale produse de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Posibile reacții alergice, locale sau sistemice.



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

7. SPECIIȚINTĂ

- Câini
- Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se introduce în sacul conjunctival inferior de cel puțin 4 ori pe zi (sau la intervale de 3 ore în primele 48 ore) o cantitate mică de unguent oftalmic. Tratamentul durează 5 - 7 zile. Se continuă 2 zile după ce ochiul are un aspect normal.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt necesare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe tub.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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:

A nu se ingera produsul. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

11/12

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 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.

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

După un tratament îndelungat cu cloramfenicol au fost raportate cazuri rare de hipoplazie medulară osoasă. Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități:

În lipsa 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 apele 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

Septembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII**Prezentare**

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g.

Cutii din carton cu 12 tuburi x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

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

