

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI-CLOR, 0,01 g/ml, soluție oftalmică pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml conțin:

Substanța activă:

Cloramfenicol 1 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat	0,030 g
Propil parahidroxibenzoat	0,010 g
Acid boric	
Tetraborat de sodiu	
Propilenglicol	
Apă purificată	

Soluție oftalmică limpede, de culoare slab gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat în tratamentul trahomului, conjunctivitei granuloase, keratoconjunctivitei epidemice, conjunctivitei cu incluzii sau în alte infecții oculare superficiale produse de germeni susceptibili la acțiunea cloramfenicolului la câini și pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă 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:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

În caz de contact accidental cu pielea, clătiți zona afectată cu apă curată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Senzație de arsură, urticarie, dermatite de contact ¹
---	--

¹Tratamentul trebuie întrerupt în caz de apariție a reacțiilor alergice.

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

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează prin instilare în sacul conjunctival câte 2-3 picături de 3 ori pe zi, timp de 5-7 zile.

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

În caz de supradozare, după un tratament îndelungat cu cloramfenicol au fost raportate cazuri rare de hipoplazie medulară osoasă.

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: QS01AA01

4.2 Farmacodinamie

Cloramfenicolul își datorează acțiunea inhibării sintezei proteinelor microbiene. El se fixează de subunitatea 50S a ribozomilor bacterieni 70S, oprind formarea lanțurilor peptidice. Legarea de proteina receptoare specifică de pe ribozomi este împiedicată competitiv de clindamicină, lincomicină și eritromicină. Produsul medicinal veterinar este activ față de o serie de germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi, printre care *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* și *Streptococcus hemolytic* sunt cei implicați în majoritatea afecțiunilor oftalmice și foarte susceptibili la acțiunea cloramfenicolului.

4.3 Farmacocinetică

Cloramfenicolul este un antibiotic care penetrează corneea și ajunge în interiorul ochiului, tratând infecțiile oculare. Se absoarbe sistemic. Eliminarea din organism are loc la nivelul ficatului.

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: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 7,5 ml, prevăzut cu picurător.

Ambalaj secundar:

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

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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

150238

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

05.03.1998

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

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 x 12 flacoane x 7,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI-CLOR, 0,01 g/ml, soluție oftalmică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 ml conțin:

Substanța activă:

Cloramfenicol 1 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane x 7,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

150238

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 7,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI-CLOR, 0,01 g/ml, soluție oftalmică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 ml conțin:

Substanța activă:

Cloramfenicol 1 g

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și 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 în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OPTI-CLOR, 0,01 g/ml, soluție oftalmică pentru câini și pisici

2. Compoziție

100 ml conțin:

Substanța activă:

Cloramfenicol 1 g

Excipienți:

Metil parahidroxi benzoat 0,030 g

Propil parahidroxi benzoat 0,010 g

Soluție oftalmică limpede, de culoare slab gălbuie.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Este indicat în tratamentul trahomului, conjunctivitei granuloase, keratoconjunctivitei epidemice, conjunctivitei cu incluzii sau în alte infecții oculare superficiale produse de germeni susceptibili la acțiunea cloramfenicolului la câini și pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

În caz de contact accidental cu pielea, clătiți zona afectată cu apă curată.

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:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

În caz de supradozare, după un tratament îndelungat cu cloramfenicol au fost raportate cazuri rare de hipoplazie medulară osoasă.

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.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Senzație de arsură, urticarie, dermatite de contact ¹
---	--

¹Tratamentul trebuie întrerupt în caz de apariție a reacțiilor alergice.

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 în sacul conjunctival câte 2-3 picături de 3 ori pe zi, timp de 5-7 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se va respecta doza recomandată.

10. Perioade 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 feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150238

Ambalaj primar:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 7,5 ml, prevăzut cu picurător.

Ambalaj secundar:

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 reacțiilor 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