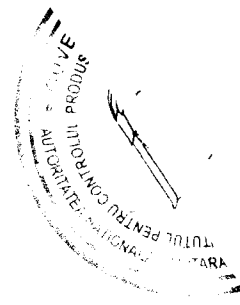


**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

OPTI-CLOR, 1%, soluție oftalmică pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

100 ml soluție conține :

### Substanță activă:

- Cloramfenicol..... 1 g

### Excipienți:

- Metil parahidroxibenzoat ..... 0,030 g
- Propil parahidroxibenzoat.....0,010 g

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție oftalmică.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, slab gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

### 4.1 Specii țintă:

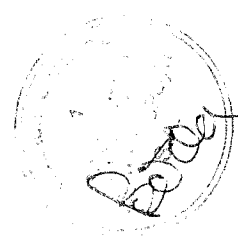
- Câini
- Pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare:

OPTI - CLOR soluție oftalmică este indicat în tratamentul trahomului, conjunctivitei granuloase, keratoconjunctivitei epidermice, conjunctivitei cu incluzii sau în alte infecții oculare superficiale produse de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului la câini și pisici.

### 4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă 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 trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea 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.**

A nu se ingera. 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.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate):

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

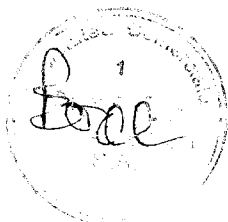
La unele animale tratate pot apărea reacții de hipersensibilitate la cloramfenicol, de exemplu: senzație de arsură, urticarie sau dermatite de contact. Tratamentul trebuie întrerupt în caz de apariție a reacțiilor alergice.

#### 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 numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.



#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

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

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

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

#### 4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Oftalmologice, antibiotice

Codul veterinar ATC: QS01AA01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Cloramfenicolul își datorează acțiunea inhibării sintezei proteinelor microbiene. El se fixează de subunitatea 50 S a ribozomilor bacterieni 70 S, oprind formarea lanțurilor peptidice. Legarea de proteina receptoare specifică de pe ribozomi este împiedicată competitiv de clindamicină, lincomicină și eritromicină.

OPTI - CLOR este activ față de o serie de germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi, printre care *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* și *Streptococcus hemolyticus* sunt cei implicați în majoritatea afecțiunilor oftalmice și foarte susceptibili la acțiunea cloramfenicolului.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice:

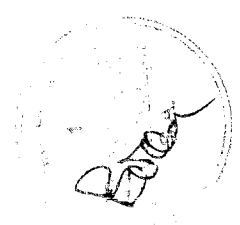
Cloramfenicolul este un antibiotic care penetrează corneea și ajunge în interiorul ochiului pentru tratamentul infecțiilor oculare. Se absoarbe sistemic. Eliminarea din organism are loc la nivelul ficatului.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

**6.1 Lista excipienților:** acid boric, tetraborat de sodiu, propilenglicol, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, apă purificată.

#### 6.2 Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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: 28 zile

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare:**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se proteja de lumină.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Ambalaj primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 7,5 ml produs, prevăzute cu picurător

Ambalaj secundar:

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

**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.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principală, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

150238

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

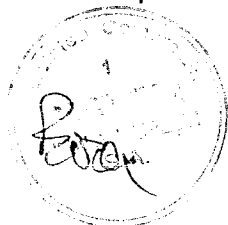
5.03.1998/ 10.06.2015

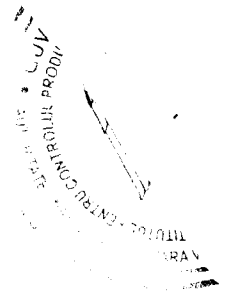
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Ianuarie 2022

**INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





**ANEXA III**  
**ETICHETARE SI PROSPECT**

## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 12 flacoane x 7,5 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**OPTI-CLOR**, 1%, soluție oftalmică pentru câini și pisici  
cloramfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Cloramfenicol ..... 1g/100 ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție oftalmică.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

12 flacoane x 7,5 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

- Câini
- Pisici

**6. INDICAȚII**

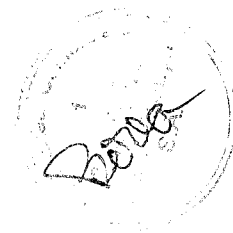
OPTI - CLOR soluție oftalmică este indicat în tratamentul trahomului, conjunctivitei granuloase, keratoconjunctivitei epidermice, conjunctivitei cu incluzii sau în alte infecții oculare superficiale produse de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului la câini și pisici.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.





**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

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

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Eliminare: 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](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150238



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 7,5 ml, prevăzute cu picurator.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OPTI-CLOR, 1%, soluție oftalmică pentru câini și pisici  
cloramfenicol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Cloramfenicol..... 1 g/ 100 ml

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

7,5 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Cale oculară

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

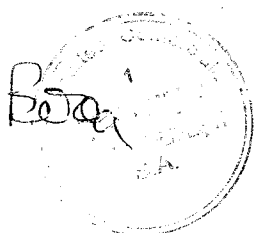
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):

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

**8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "**

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT

OPTI-CLOR, 1%, soluție oftalmică pentru câini și pisici

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

#### 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](mailto:office@pasteur.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**OPTI- CLOR**, 1%, soluție oftalmică pentru câini și pisici.  
cloramfenicol

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE:

100 ml soluție conține:

#### Substanță activă:

Cloramfenicol.....1 g

#### Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat.....0,030 g

Propil parahidroxibenzoat.....0,010 g

### 4. INDICAȚII:

OPTI – CLOR, 1%, soluție oftalmică este indicat în tratamentul trahomului, conjunctivitei granuloase, keratoconjunctivitei epidermice, conjunctivitei cu incluzii sau în alte infecții oculare superficiale produse de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului, la câini și pisici.

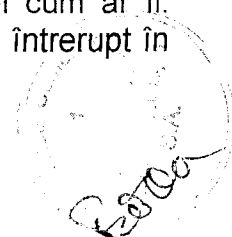
### 5. CONTRAINDICAȚII:

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

### 6. REACȚII ADVERSE:

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

La unele animale pot apărea reacții de hipersensibilitate la cloramfenicol cum ar fi: senzație de arsură, urticarie sau dermatite de contact. Tratamentul trebuie întrerupt în caz de apariție a reacțiilor alergice.



Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți ca medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### **7. SPECII ȚINTĂ:**

- Câini
- Pisici

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

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

#### **9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ:**

Se va respecta doza recomandată.

#### **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 temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

#### **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

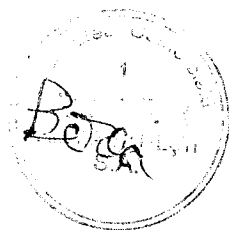
Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

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**

A nu se ingera. 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.

#### **Utilizarea în timpul gestației și lactației**

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 și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

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

#### **Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Ianuarie 2022

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiuni de ambalaj:**

Ambalaj primar: Flacoane din polietilenă de înaltă densitate prevăzute cu picurător a 7,5 ml produs.

Ambalaj secundar: Cutie de carton cu 12 flacoane x 7,5 ml.

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

