

Anexa nr. 1



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:

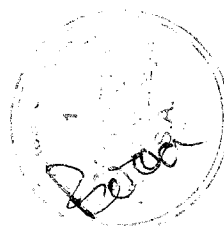
Produsul este indicat la câini și pisici în tratamentul conjunctivitei granuloase, keratoconjunctivitei epidemice, conjunctivitei cu incluzii, ulcerelor corneene sau în alte infecții oculare superficiale produse de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului.

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:

4.5.1. 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 încrucisate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

4.5.2. 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 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. 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. Particularități farmacocinetice:

Produsul se absoarbe la nivelul corneei. Cantitatea de cloramfenicol absorbită rapid este glucuronizată la nivelul ficatului și hidrolizată în metaboliti 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.

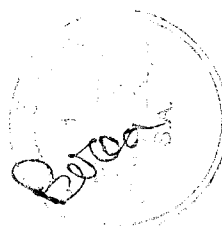
6.2. Incompatibilități majore:

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 păstra 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) cu 4 g, 7 g, 10 g, 20 g.
- Cutii din carton cu 12 tuburi a câte 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

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170048

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

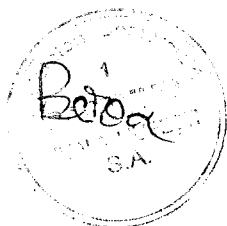
05.03.2003/ 11.06.2010/ 15.12.2016/08.02.2017

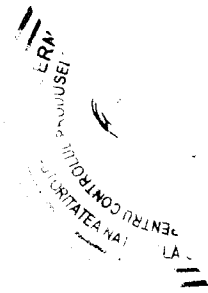
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

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 VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de unguent 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

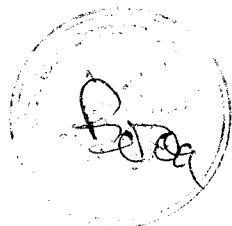
12 tuburi x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g.

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Produsul este indicat la 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.



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 păstra 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

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipestii de Padure, jud. Prahova,



Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170048

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot:



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

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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, 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. MENTIUNEA „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 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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE:

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 epidermice, conjunctivitei cu incluzii, ulcerelor corneene sau în alte infecții oculare superficiale produse de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului.

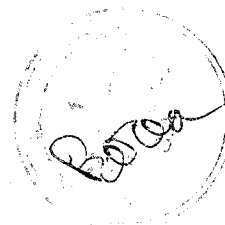
5. CONTRAINDICAȚII:

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 să informați medicul veterinar.





7. SPECII ȚINTĂ:

- Câini
- Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE 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 PENTRU 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 temperatura 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.

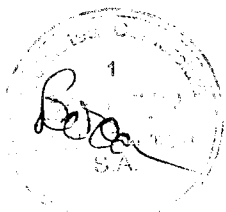
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor RCP, poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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.



Utilizarea 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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII**Prezentare:**

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

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

