

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI CLOR 20 mg/g + 15000UI/g unguent oftalmic pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 20 mg

Vitamina A 15000 UI

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	0,5 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,1 mg
Lanolină	
Vaselină albă	
Ulei de parafină	
Propilenglicol	

Unguent oftalmic, de culoare alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 susceptibili la acțiunea cloramfenicolului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active 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 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.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacții alergice, locale sau sistemice
---	--

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

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

Cloramfenicolul acționează antagonist cu penicilina și ampicilina, influențându-le mecanismul de antibioză.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare oftalmică.

Se introduce o cantitate mică de unguent în sacul conjunctival inferior de cel puțin 4 ori pe zi (sau la intervale de 3 ore în primele 48 ore).

Tratamentul durează 5-7 zile. Se continuă încă 2 zile după ce ochiul are un aspect normal.

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

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. Vitamina A susține crearea componentei mucoase, interne, a filmului lacrimal.

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

4.3 Farmacocinetică

Produsul se absoarbe la nivelul corneei. Cantitatea de cloramfenicol absorbită rapid este glucuronizată la nivelul ficatului și hidrolizată în metaboliți inactivi. Eliminarea se face predominant pe cale renală. La nivel local, o parte din substanță poate fi îndepărtată prin secreția lacrimală.

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 îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub multistrat (PE/Al/PE) x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g, închis cu capac din PE alb.

Ambalaj secundar:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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.

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

170048

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

05.03.2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI CLOR 20 mg/g + 15000 UI/g unguent oftalmic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 20 mg

Vitamina A 15000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 tuburi x 4 g

12 tuburi x 7 g

12 tuburi x 10 g

12 tuburi x 20 g

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, 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 până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

170048

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Tub multistrat x 4 g, x 7 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI CLOR

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 20 mg

Vitamina A 15000 UI

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Tub multistrat x 10 g, x 20 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI CLOR 20 mg/g + 15000 UI/g unguent oftalmic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 20 mg

Vitamina A 15000 UI

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, 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 până la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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 20 mg/g + 15000 UI/g unguent oftalmic pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 20 mg

Vitamina A 15000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 0,5 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,1 mg

Unguent oftalmic, de culoare alb-gălbuie.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

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 susceptibili la acțiunea cloramfenicolului.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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:

Cloramfenicolul acționează antagonist cu penicilina și ampicilina, influențându-le mecanismul de antibioză.

Supradozaj:

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

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)	Reacții alergice, locale sau sistemice
---	--

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

Administrare oftalmică.

Se introduce o cantitate mică de unguent în sacul conjunctival inferior de cel puțin 4 ori pe zi (sau la intervale de 3 ore în primele 48 ore).

Tratamentul durează 5-7 zile. Se continuă încă 2 zile după ce ochiul are un aspect normal.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu sunt necesare.

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 îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe tub.
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.

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.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

170048

Ambalaj primar:

Tub multistrat (PE/Al/PE) x 4 g, 7 g, 10 g, 20 g, închis cu capac din PE alb.

Ambalaj secundar:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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 evenimentelor 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

