

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNGUENT OFTALMIC pentru cabaline, câini, pisici, iepuri, porumbei, păsări de colivie și reptile

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g unguent conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină hidroclorică	20 mg
Dexametazonă fosfat	1 mg
Lidocaină clorhidrat	5 mg

Excipienți:

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic de culoare galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, câini, pisici, iepuri, porumbei, păsări de colivie și reptile.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul conjunctivitelor și blefaritelor de origine microbiană (produse de bacterii sensibile la oxitetraciclină) și alergică la cabaline, câini, pisici, iepuri, porumbei, păsări de colivie și reptile.

4.3 Contraindicații

Se utilizează cu prudență la animalele cu ulcere corneene.

Nu se utilizează la cabalinele, iepurii și porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipient.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Evitați contaminarea conținutului produsului în timpul aplicării.

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la substanțele active, de câte ori este posibil se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel specificat în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție reprezentat de mănuși de protecție de unică folosință.

ANVACOMF
Societate
S.R.L.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu se cunosc la dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de aplicarea produsului se îndepărtează detritusurile și secrețiile asociate procesului inflamator.

După un ușor lavaj cu ser fiziologic, se aplică unguentul pe cale oculară, în unghiul intern al ochiului (în sacul conjunctival al pleoapei inferioare).

Se aplică de două ori pe zi, o cantitate suficientă de unguent timp de 3-5 zile.

După aplicarea unguentului se face un masaj ușor cu podul palmei pe ochiul închis.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Poate apărea glaucom și cataractă subcapsulară posterioară sau contaminări fungice în caz de tratament prelungit.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică și codul veterinar ATC:

Oxitetraciclina

Grupa farmacoterapeutică: oftalmologice, antibiotice

Codul ATC VET: QS01AA04.

Dexametazona

Grupa farmacoterapeutică: oftalmologice, corticosteroizi.

Codul ATC VET: QS01BA01.

Lidocaina

Grupa farmacoterapeutică: oftalmologice, anestezice locale

Codul ATC VET : QS01HA07.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina hidroclică

Face parte din grupa tetracinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind folosită pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive și Gram negative sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

Legarea medicamentului de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează probabil accesul aminoacil ARN t la complexul ARN m-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.



Dexametazonă fosfat

Este unul din principalii glucocorticoizi ce au efect antiinflamator marcat și acțiuni importante asupra metabolismului glucoproteic. Glucocorticoizii sunt hormoni corticosuprarenali sau analogi de sinteză care inhibă procesele inflamatorii indiferent de stimulul provocator. Mecanismul de acțiune al glucocorticoizilor constă în acumularea lor în țesutul inflammat, stabilizarea capilarelor și împiedicarea permeabilizării acestora prin histamine și kinine, diminuând formarea edemului local și menținerea răspunsului vaselor la catecolamine, inhibând motilitatea și capacitatea de fagocitoză a leucocitelor.

Glucocorticoizii au și proprietăți antialergice marcate datorită unei acțiuni de tip imunodepresiv și a unui efect antiinflamator. Efectele: antiinflamator, antialergic și de deprimare a reacțiilor mezenchimale sunt larg utilizate terapeutic. Glucocorticoizii nu vindecă, ci modifică reacțiile la agentul cauzal, evitând sau întârziind leziunile biochimice, prevenind complicațiile fibrotice.

Trebuie avut în vedere că preparatele cortizonice pot determina creșterea presiunii intraoculare prin diminuarea scurgerii umorii apoase.

Lidocaină clorhidrat

Este un anestezic local de tip amidic, utilizat frecvent în medicina veterinară. Lidocaina clorhidrat realizează anestezia pe traiectul unui nerv sau anestezia prin infiltrație locală, acțiunea analgezică instalându-se la 1-3 minute după administrare și are o durată de 1-3 ore.

Lidocaina clorhidrat blochează canalele de descărcare de potențial ale sodiului din membrana celulară nervoasă. Atunci când apar excitanți externi ca presiune, durere, excitant termic la nivelul pielii care normal este transmis mai departe creierului, sistemul de transmitere la nivelul celulei nervoase senzitive este blocat, deoarece natriul nu mai poate traversa membrana celulară și nu mai ia naștere o diferență de potențial la nivelul membranei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Oxitetraciclă hidroclorică

Unguentele oftalmice se prepară folosind baze de unguent cu proprietăți emulsive, astfel au un clearance plasmatic comparativ mic – circa 10% pe minut și eliberarea substanței antibiotice se face relativ lent. Intervalul dintre aplicații trebuie să fie de cel puțin 10 minute.

Dexametazonă fosfat

Din punct de vedere farmacocinetic, glucocorticoizii sintetici se absorb rapid, la nivelul sângelui legându-se în proporție de 70% - 90% de o globulină plasmatică (transcortina). Sunt metabolizați hepatic relativ rapid (concentrația plasmatică scade cu cca 15% în 8 ore) prin reducere urmată de glicuronoconjugare, iar în final sunt eliminați renal. Medicamentele de tipul barbituricelor care au efect inductor enzimatic grăbesc metabolizarea glucocorticoizilor necesitând în cazul terapiei asociate creșterea dozei de steroid. Dexametazona fosfat este un glucocorticoid cu potență mare (unitate de doză 0,75 mg) efect antiinflamator marcat, lipsa retenției hidrosaline și durată lungă de acțiune ($T_{1/2}$ de 36-54 ore).

Lidocaină clorhidrat

Este unul dintre cele mai stabile anestezice locale. Are acțiune anestezică locală de 2-4 ori mai intensă decât procaina, fiind lent metabolizată în organism. Este activ atât ca anestezic de suprafață cât și pentru profunzime. Lidocaina clorhidrat în soluție 2-4% sau unguente 2-5% este moderat eficace ca anestezic de contact. Efectul se instalează în 3-4 minute și durează 30-45 de minute.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselina albă

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.



6.3 Perioada 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: 7 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură de 2-8°C, în ambalajul original

A se proteja de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tuburi de aluminiu cu 10 g produs.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

SC Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503106,

Fax: + 40213503110,

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

30.11.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Tuburi din aluminiu x 10 g**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNGUENT OFTALMIC, pentru cabaline, câini, pisici, iepuri, porumbei, păsări de colivie și reptile.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Oxitetraciclină hidroclorică	20 mg/g
Dexametazonă fosfat	1 mg/g
Lidocaină clorhidrat	5 mg/g

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

10 g.

4. CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE

Oculara.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA 4

PROSPECT

UNGUENT OFTALMIC pentru cabaline, câini, pisici, iepuri, porumbei, păsări de colivie și reptile.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., Șos. Centurii, nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Tel: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNGUENT OFTALMIC, pentru cabaline, câini, pisici, iepuri, porumbei, păsări de colivie și reptile.

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g unguent conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină hidroclorică	20 mg
Dexametazonă fosfat	1 mg
Lidocaină clorhidrat	5 mg

4. INDICAȚII

În tratamentul conjunctivitelor și blefaritelor de origine microbiană (produse de bacterii sensibile la oxitetraciclină) și alergică la cabaline, câini, pisici, iepuri, porumbei, păsări de colivie și reptile

5. CONTRAINDICAȚII

Se utilizează cu prudență la animalele cu ulcere corneene.

Nu se utilizează la cabalinele, iepurii și porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc la dozele recomandate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, câini, pisici, iepuri, porumbei, păsări de colivie și reptile.

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

După un ușor lavaj cu ser fiziologic, se aplică unguentul pe cale oculară, în unghiul intern al ochiului (în sacul conjunctival al pleoapei inferioare).

Se aplică de două ori pe zi, o cantitate suficientă de unguent timp de 3-5 zile.

După aplicarea unguentului se face un masaj ușor cu podul palmei pe ochiul închis.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de aplicarea produsului se îndepărtează detritusurile și secrețiile asociate procesului inflamator.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor

A se păstra la o temperatura de 2-8°C, în ambalajul original.

A se proteja de lumina.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalajul primar.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Evitati contaminarea continutului produsului in timpul aplicarii.

Datorita variabilitatii probabile(temporale, geografice) in ceea ce priveste aparitia rezistentei bacteriilor la substantele active, de cate ori este posibil se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului in alt mod decât cel specificat in SPC poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la substantele active si poate scadea eficacitatea tratamentului din cauza potentialului de rezistenta incrucisata. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la unul dintre componentele produsului, trebuie sa evite contactul cu acesta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție reprezentat de mănuși de protecție de unica folosinta.

Utilizare in perioada de gestatie si lactatie

Poate fi utilizat in perioada de gestatie sau lactatie.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Poate apare glaucom și cataractă subcapsulară posterioară sau contaminari fungice în caz de tratament prelungit.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



The image shows a handwritten signature in black ink over a circular official stamp. The stamp contains text in Romanian, including 'VETERINAR' and 'ROMANIA', and a central emblem. The signature is written in a cursive style.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: tuburi de aluminiu cu 10 g produs.

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

A handwritten signature in cursive script is written over a circular stamp. The stamp contains the text "SOCIETATE COMERCIALA" at the top, "3" in the center, and "S. A." at the bottom.