



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

OPTI CLOR – unguent oftalmic pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

100 g unguent conțin:

Substanță activă:

- Cloramfenicol..... 2 g
- Vitamina A 1500000 UI

Excipienți:

- Metil parahidroxibenzoat 0,05 g
- Propil parahidroxibenzoat.....0,01 g
- Excipienți q.s.ad.....100 g

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Unguent oftalmic.

Se prezintă sub formă de unguent omogen, de culoare alb gălbui, fără miros, cu gust amar.

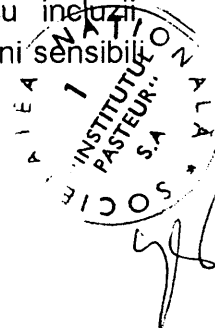
4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

OPTI CLOR unguent oftalmic 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 utilizează 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:

- Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

- 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 substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Posibile reacții alergice, locale sau sistemice.

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:

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



Handwritten signature.



4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

După curățare locală, se administrează prin introducerea 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 capătă aspect normal.

4.10 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: antiinfecțioase

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.

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* sunt cei implicați în majoritatea afecțiunilor oftalmice și foarte susceptibili la acțiunea cloramfenicolului.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Cloramfenicolul se absoarbe sistemic. Este singurul antibiotic care pătrunde prin umoarea apoasă a ochiului.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR: vaselina albă, lanolina, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, ulei de parafina, propilen glicol.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se cunosc.

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 temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

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

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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

“S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.”

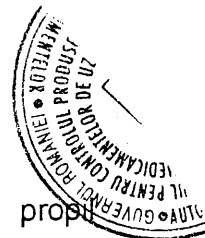
Calea Giulești nr. 333, sector 6, București.

Tel: +4021 220.64.86

Fax: +4021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

ROMÂNIA



Handwritten signature.



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

5.03.2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

iunie 2010

INTERDICȚII PENTRU VINZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



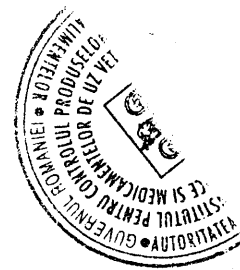
78



ETICHETARE SI PROSPECT



5/8



A. ETICHETARE



Handwritten signature or initials.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie colectivă pentru tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 4 g, 7 g, 10 g, 20 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI CLOR – unguent oftalmic pentru câini și pisici

Substanțe active: - cloramfenicol
- vitamina A

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g unguent conțin:

Cloramfenicol..... 2 g
Vitamina A 1500000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 0,05 g
Propil parahidroxibenzoat.....0,01 g
Vaselina albă, lanolina, ulei de parafina, propilen glicol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- unguent oftalmic

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici



48

6. INDICAȚII

Tratamentul conjunctivitei granuloase, keratoconjunctivitei epidemice, conjunctivitei cu incluzii, ulcerelor corneene sau în alte infecții oculare superficiale produse de germenii sensibili la acțiunea cloramfenicolului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

După curățare locală, se administrează prin introducerea 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 capătă aspect normal.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se va evita tratamentul animalelor alergice la cloramfenicol.

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.

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.



Handwritten signature.



**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 ÎNDEMÎNA COPIILOR "

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

"S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A."

Calea Giulești nr. 333, sector 6, București.

Tel: +4021 220.64.86

Fax: +4021 220.69.15

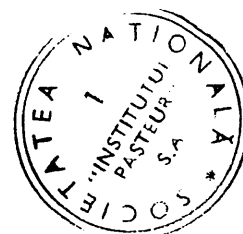
e-mail: pasteur@pasteur.ro

ROMÂNIA

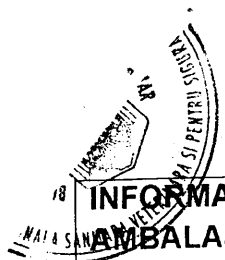
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



48



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

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 4 g, 7 g, 10 g, 20 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI CLOR – unguent oftalmic pentru câini și pisici

Substanțe active: - cloramfenicol
- vitamina A

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Cloramfenicol	2 g
Vitamina A	1.500.000 UI

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

4 g, 7 g, 10 g, 20 g

4. CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

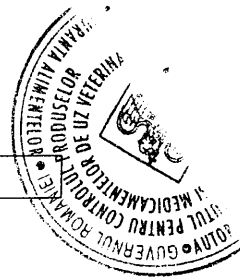
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.



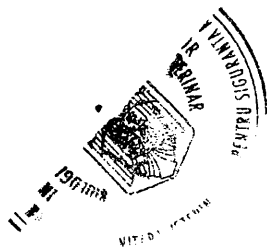
98

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ”

Numai pentru uz veterinar.



yk



PROSPECT

OPTI CLOR

– unguent oftalmic pentru câini și pisici–

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

„ **S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A**”

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: *pasteur@pasteur.ro*

Producător pentru eliberarea seriei:

„ **S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L**”

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România.

Tel: 021 220.69.20

Fax: 021 220.69.15

e-mail: *pasteur@pasteur.ro*

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTI CLOR – unguent oftalmic pentru câini și pisici

Substanțe active: Cloramfenicol, Vitamina A

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Cloramfenicol..... 2 g

Vitamina A 1500000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 0,05 g

Propil parahidroxibenzoat.....0,01 g

Vaselina albă, lanolina, ulei de parafina, propilen glicol.



4. INDICAȚII

OPTI CLOR unguent oftalmic este indicat în tratamentul conjunctivitei granuloase, keratoconjunctivitei epidemice, conjunctivitei cu incluzii, ulcerelor corneene sau în alte infecții oculare superficiale produse de germeni sensibili la acțiunea cloramfenicolului.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează 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 informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

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

După curățare locală, se administrează prin introducerea 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 capătă aspect normal.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt necesare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

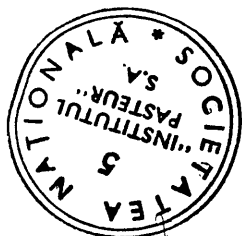
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe tub.

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



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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.

Utilizarea îndelungată a cloramfenicolului, în cazuri rare, poate provoca hipoplazie medulară osoasă.

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

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape 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

15. ALTE INFORMAȚII

Acțiune farmacoterapeutică

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.

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* sunt cei implicați în majoritatea afecțiunilor oftalmice și foarte susceptibili la acțiunea cloramfenicolului.

Prezentare

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

