

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

13.12.2019



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Цитодерм капли ушные антибактериальные

(Организация-разработчик: Neoterica GmbH; Grillostr. 18, 45141, Essen, Germany /
Неотерика ГмбХ, Грилло штр. 18, 45141, Эссен, Германия)

Номер регистрационного удостоверения: 276-3-10.19-4511 №ПВР-3-10.19/03486

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Цитодерм капли ушные антибактериальные
(Citoderm guttae auricularis antibacterial);
международные непатентованные наименования действующих веществ:
левофлоксацин, дексаметазон.
2. Лекарственная форма: раствор для аурикулярного применения.
Цитодерм капли ушные антибактериальные в 1 мл в качестве действующих веществ содержат левофлоксацина гемигидрат – 3,33 мг, дексаметазон натрия фосфат – 1,11 мг и вспомогательные вещества: диметилсульфоксид и полиэтиленгликоль (ПЭГ 400).
3. Лекарственный препарат по внешнему виду представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона (при хранении в холодильнике) – 1 месяц.
Запрещается применять Цитодерм капли ушные антибактериальные по истечении срока годности.
4. Выпускают препарат расфасованными по 10 мл во флаконы из темного стекла, с навинчивающейся крышкой контроля первого вскрытия и встроенной стеклянной пипеткой. Флаконы помещают в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °C до 25 °C и относительной влажности не более 60%.
6. Цитодерм капли ушные антибактериальные следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Цитодерм капли ушные антибактериальные относятся к лекарственным средствам фармакотерапевтической группы: производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны в комбинациях.

10. Комбинация входящих в состав препарата активных компонентов определяет его антибактериальные, противовоспалительные и противоаллергенные свойства.

Левофлоксацин – соединение группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

Левофлоксацин блокирует бактериальную топоизомеразу IV и ДНК-гиразу (токоизомеразы II) - ферменты, необходимые для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации ДНК, вызывает морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах бактерий.

Дексаметазон – синтетический глюкокортикоид, преимущественно используемый в качестве противовоспалительного и иммуносупрессивного агента, обладает способностью угнетать аллергические реакции как немедленного, так и замедленного типа. При местном применении терапевтическая активность дексаметазона обусловлена противовоспалительным, противоаллергическим и антипролиферативным действием. Вызывая уменьшение проницаемости и пролиферации капилляров, локальной экссудации, клеточной инфильтрации, фагоцитарной активности, дексаметазон участвует в подавлении воспалительной реакции в тканях в ответ на механическое, химическое или иммунное повреждение, угнетает образование рубцовой ткани, способствует устраниению зуда. При аурикулярном применении абсорбция левофлоксацина и дексаметазона очень низкая, они практически не всасываются, не попадают в системный кровоток и не оказывают системного действия.

Препарат по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), не обладает местно-раздражающим и кожно-резорбтивным действием.

III. Порядок применения

11. Цитодерм капли ушные антибактериальные применяют собакам и кошкам для лечения острого и хронического отита бактериальной этиологии наружного и среднего уха.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к входящим в состав препарата компонентам. Запрещается применение Цитодерм капель ушных антибактериальных животным при перфорации барабанной перепонки.

13. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Цитодерм капли ушные антибактериальные не следует применять самкам в период беременности и вскармливания приплода, щенкам и котятам моложе 4-месячного возраста.

15. Цитодерм капли ушные антибактериальные применяют аурикулярно. Перед применением препарата проводят гигиеническую обработку ушной раковины и наружного слухового прохода. После этого лекарственный препарат закапывают в ушной канал по 2-5 капель (в зависимости от размера животного), аккуратно массируя основание уха для равномерного распределения препарата. Применяют препарат 1-2 раза в день, в течение 7 дней до исчезновения клинических признаков заболевания. При обнаружении в мазках из наружного слухового прохода патогенной микрофлоры курс лечения может быть продлен до 10 - 14 дней. Для предотвращения разбрзгивания (если животное трясет головой) следует в течение нескольких минут фиксировать голову животного.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций его применение прекращают, и назначают животному десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата Цитодерм капли ушные антибактериальные не выявлены.

18. Не следует применять Цитодерм капли ушные антибактериальные одновременно с кортикоステроидами, а также с другими антибактериальными препаратами для аурикулярного применения.

19. Особеностей действия препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз курс применения препарата необходимо возобновить в предусмотренном режиме дозирования.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Цитодерм капли ушные антибактериальные, согласованная Россельхознадзором 01.07.2019 года.

Наименование производственной производителя препарата для применения и адрес площадки лекарственного ветеринарного

АО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., г. Люберцы, рабочий поселок Томилино, ул. Гаршина, 11/23.

Наименование и адрес организации, уполномоченной регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

АО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., г. Люберцы, рабочий поселок Томилино, ул. Гаршина, 11/23, пом. 263.

Генеральный директор
Neoterica GmbH, Германия

Neoterica GmbH
Gesellschaft für Tiergesundheit mbH
Германия

В.В. Тарабрин