

17.06.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фортиклин Спрей

(Организация-разработчик: «Laboratorios SYVA s.a.u.»,
Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain / «Лабораториос СИВА с.а.ю.»,
Пр. Парроко Пабло Диэс, 49-57, 24010, Леон, Испания)

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-32.13-1808№ПВИ-3-7.8/02545

1. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Фортиклин Спрей (Forticlina Spray).
 - международное непатентованное наименование: хлортетрациклин.
2. Лекарственная форма: аэрозоль для наружного применения.
Фортиклин Спрей в 100 г содержит в качестве действующего вещества хлортетрациклин в форме гидрохлорида - 2,0 г, а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль, синий патентованный V (E 131), спирт изопропиловый, пропеллент (n-бутан/изобутан/пропан).
3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию сине-зеленого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 2 года со дня производства.
Не применять по истечении срока годности.
4. Фортиклин Спрей выпускают расфасованным по 250 мл в металлических аэрозольных баллонах с распылительными головками, мерными клапанами и защитными колпачками вместимостью 335 мл. Каждый баллон снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, при температуре от 15 °С до 25 °С.
6. Фортиклин Спрей 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. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные лекарственные препараты группы тетрациклинов.
10. Входящий в состав препарата хлортетрациклина гидрохлорид обладает выраженными антибактериальными свойствами в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекции кожи и копыт у животных, включая *Streptococcus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, а также риккетсий, хламидий, простейших (*Theileria*, *Eperythrozoon*, *Anaplasma*), слабо активен в отношении кислотоустойчивых бактерий, синегнойной палочки.
Механизм антибактериального действия хлортетрациклина основан на подавлении белкового синтеза микробной клетки (блокада функции рибосом) и блокаде синтеза РНК.
При наружном применении препарата хлортетрациклин практически не всасывается и не накапливается в органах и тканях животного.

Фортиклин Спрей по степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к малоопасным веществам (4 класс опасности), в рекомендуемых дозах не обладает кожно-раздражающим действием; при попадании в глаза вызывает раздражение.

III. Порядок применения

11. Фортиклин Спрей применяют сельскохозяйственным животным, собакам, кошкам и птицам для лечения воспалительных заболеваний кожи и копыт (копытец) бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к тетрациклинам микроорганизмами, в том числе некробактериоза крупного рогатого скота и овец, хирургических и травматического происхождения ран, ожогов, обморожений; для лечебно-профилактических целей при обработке от послеоперационных инфекций (после кастрации, купирования хвостов и ушей, обрезки рогов и копыт, наложения швов), для обработки пуповины новорожденных, ссадин, царапин, повреждений в области копыт, копытец и межкопытцевой щели.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к одному из компонентов препарата (в том числе в анамнезе). Фортиклин Спрей не следует применять в случае поражения более 10% поверхности тела животного.

13. Меры предосторожности при применении: при работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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

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

14. В период беременности используется без ограничений.

15. Обработку животных проводят на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении, вдали от открытого огня и нагревательных приборов.

Перед применением препарата с пораженной поверхности удаляют загрязнения, шерсть, некротизированные ткани, гной и раневой экссудат. Баллон тщательно встряхивают и, нажимая на распылительную головку, распыляют препарат на пораженный участок с расстояния 18-20 см в течение 2-3 секунд до достижения равномерного распределения красителя. Обработки проводят 1 раз в 5-7 дней, до полного заживления пораженной поверхности, но не более чем 4 раза.

При лечении поражений в области головы следует предотвращать попадание препарата в глаза.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении аллергических реакций, использование препарата прекращают и при необходимости назначают десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки не выявлены.

18. Применение Фортиклин Спрей не исключает использования других лекарственных средств специфической и симптоматической терапии.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

21. Мясо и молоко животных во время и после лечения препаратом может быть использовано без ограничений. В случае вынужденного убоя животного, обработанные препаратом участки туши зачищают и утилизируют.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: «Laboratorios SYVA s.a.u.»,
Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain/
«Лабораториос СИВА с.а.ю.»,
Пр. Парроко Пабло Диэс, 49-57, 24010, Леон,
Испания

Наименование, адрес организации, ООО «РегНива»,
уполномоченной владельцем 111141, г. Москва, ул. Плеханова, д.17, офис 709б,
регистрационного удостоверения тел.: +7 (495) 407-09-13
лекарственного препарата на принятие pharmacovigilance@regniva.com
претензий от потребителя