

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
И. А. ВЛАСОВ
01.07.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Цитодерм капли ушные антибактериальные

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

Номер регистрационного удостоверения 276-3-10.19-4511/178P-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 навинчиваемой 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 °С до 25 °С 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.

Левифлоксацин – 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*.

Левифлоксацин блокирует бактериальную топоизомеразу IV и ДНК-гиразу (топоизомеразы 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 устранению зуда. При аурикулярном применении абсорбция левифлоксацина 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 котятм 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 разбрызгивания (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 кортикостероидами, а также с другими антибактериальными препаратами для аурикулярного применения.

19. Особенности 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.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	и	адрес площадки лекарственного ветеринарного	ЗАО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., Люберецкий район, поселок Томилино, ул. Гаршина, 11.
--	---	---	---

Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ЗАО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., Люберецкий район, поселок Томилино, ул. Гаршина, 11.
--	---