

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

17.08.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Отидез[®]

(Организация-разработчик: АО «Агробιοпром»,
105064, Россия, г. Москва, ул. Казакова. д.6, стр. 1, Э 3, пом. XIII)

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-4.20-4624176P-3-4.20/03544

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Отидез[®] (Otidez).

Международное непатентованное название: перметрин, дексаметазон, бензокаин, гентамицин, тербинафин.

2. Лекарственная форма: раствор для аурикулярного применения.

Отидез[®] в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: перметрин – 0,3 мг, дексаметазон - 1 мг, бензокаин - 10 мг, гентамицина сульфат - 4 мг, тербинафина гидрохлорид - 10 мг, а в качестве вспомогательных веществ: изопропиловый спирт, глицерин, воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства.

После вскрытия флакона-капельницы лекарственный препарат хранят не более 25 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Отидез[®] выпускают расфасованным по 15 мл в полимерные флаконы-капельницы, герметично укупоренные навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы-капельницы упаковывают в индивидуальные картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0°C до 25°C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Лекарственный препарат Отидез[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Отидез[®] относится к фармакотерапевтической группе лекарственных средств: аминогликозиды в комбинациях.

10. Благодаря комбинации действующих веществ, Отидез[®] оказывает акарицидное, антибактериальное, противогрибковое действия при отитах у животных, а также снижает проявления аллергических реакций на коже в области уха и прилегающих к нему поверхностей.

Гентамицина сульфат является антибиотиком группы аминогликозидов, обладает широким спектром действия в отношении разных видов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Механизм действия заключается в ингибировании синтеза ДНК бактерий.

Перметрин относится к группе пиретроидов. Механизм действия перметрина заключается в блокировании передачи нервных импульсов, что вызывает паралич и гибель эктопаразитов.

Дексаметазон является синтетическим глюкокортикостероидом, оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие.

Бензокаин является местным анестетиком для поверхностной анестезии. Препятствует возникновению болевых ощущений в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам.

Тербинафин представляет собой аллиламин, который обладает широким спектром действия в отношении грибов. Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стероидов в клетке гриба. Это ведет к дефициту эргостерина и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба.

При аурикулярном применении препарат не всасывается в системный кровоток и не оказывает выраженного негативного влияния на организм животного.

Отидез[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), при применении в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего и сенсibiliзирующего действия.

III. Порядок применения

11. Отидез[®] применяется для лечения острых и хронических форм отита, поверхностных дерматитов наружного уха и слухового прохода бактериальной, грибковой и паразитарной этиологии у собак, кошек и пушных

зверей, для снятия проявлений аллергических реакций на коже в области уха и прилегающих к нему поверхностях.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам, входящим в состав препарата. Запрещается использовать лекарственный препарат при перфорации барабанной перепонки.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для ветеринарного применения. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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 ним. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании компонентов препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Применение лекарственного препарата во время беременности и в период лактации, а также потомству животных осуществляется только под наблюдением ветеринарного врача.

15. Перед применением флакон-капельницу с препаратом Отидез[®] следует тщательно встряхнуть. Провести гигиеническую обработку, очищая ушные раковины от поверхностных корок и струпьев тампоном, смоченным небольшим количеством лекарственного препарата.

С лечебной целью при острых и хронических отитах бактериальной, грибковой и аллергической этиологии препарат закапывают в оба уха 2 раза в сутки в течение 5-10 дней в дозах, указанных в таблице:

Вид животного	Количество капель для одной обработки
собаки мелких пород, кошки, пушные звери	1-3
собаки средних пород	4
собаки крупных пород	5-6

При лечении отодектоза обработку проводят двукратно с 5-7 дневным интервалом в указанных дозах. При необходимости курс лечения повторяют через 14 дней. Препарат обязательно вводят в оба уха, даже в случаях поражения отодектозом только одного уха.

При лечении поверхностных дерматитов наружного уха и слухового прохода у животных Отидез[®] следует наносить тампоном, смоченным небольшим количеством препарата, 2-3 раза в день на пораженную область, не более 7 суток.

При применении лекарственного препарата следует избегать его попадания в глаза животным.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и проявлении аллергических реакций его применение прекращают, при необходимости проводят симптоматическую терапию антигистаминными средствами.

17. Симптомы передозировки лекарственным препаратом у животных не установлены.

18. Отидез[®] не следует применять одновременно с другими инсектоакарицидными, противогрибковыми и антибактериальными препаратами для аурикулярного применения.

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

20. Следует избегать нарушений доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. При пропуске очередной дозы курс применения лекарственного препарата необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренном инструкцией режиме дозирования.

21. Лекарственный препарат Отидез[®] не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

АО «Агробиопром», 143985
Московская область, Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.
ООО «Агробиоснаб», 143985
Московская область, Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

АО «Агробиопром», 105064,
Россия, г. Москва, ул. Казакова.
д.6, стр. 1, Э 3, пом. XIII.