

1

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

21.04.2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

Отидез Форте

(Организация-разработчик: ООО «Агробиоснаб»,
105064, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный,
ул. Казакова, д.6, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-05.25-5285№ПВР-3-05.25/04056

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Отидез Форте (Otidez Forte).

Международное непатентованное наименование: флуконазол, бетаметазон, полимиксин В, лидокаин.

2. Лекарственная форма: раствор для аурикулярного применения.

Лекарственный препарат Отидез Форте содержит в 1 мл в качестве действующих веществ: флуконазол – 5 мг, бетаметазона дипропионат – 1 мг, полимиксина В сульфат – 0,6 мг, лидокаина гидрохлорида моногидрат – 21,34 мг (в пересчёте на лидокаина гидрохлорид – 20 мг).

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит: салициловую кислоту, глицерин, изопропиловый спирт, воду очищенную.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона-капельницы – 3 месяца.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Отидез Форте выпускают расфасованным по 15 мл в полимерные флаконы-капельницы соответствующей вместимости,

1

герметично укупоренные навинчиваемыми 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. Условия отпуска: отпускается по рецепту на лекарственный препарат или требованию ветеринарной организации.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Лекарственный препарат Отидез Форте относится к фармакотерапевтической группе: полимиксины (полипептиды) в комбинациях.

10. Лекарственный препарат обладает широким спектром антимикробной и антигрибковой активности, оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие.

Входящий в состав лекарственного препарата флуконазол – производное триазола, противогрибковое средство. Является селективным ингибитором синтеза стеролов в клетке грибов, обладает высокой специфичностью в отношении грибковых ферментов. Активен в отношении дерматофитов и грибов, в том числе родов *Candida*, *Trichophyton*, *Malassezia*.

Бетаметазона дипропионат - синтетический фторированный глюкокортикоид, оказывает противовоспалительное, противоэкссудативное и сосудосуживающее действие, способствует уменьшению отека и зуда. Механизм действия бетаметазона дипропионата заключается в подавлении активности различных разрушающих ткани ферментов-протеаз и нуклеаз, матриксных металлопротеиназ, гиалуронидазы, фосфолипазы, торможении синтеза простагландинов, кининов, лейкотриенов и других медиаторов воспаления, производных арахидоновой кислоты. Способствует стабилизации лизосомальных мембран, снижая тем самым концентрацию протеолитических ферментов в области воспаления. Уменьшает проницаемость капилляров, обусловленную высвобождением гистамина. Подавляет активность фибробластов и образование коллагена. Ингибирует активность фосфолипазы A2, что приводит к подавлению синтеза простагландинов и лейкотриенов.

Подавляет высвобождение ЦОГ (главным образом ЦОГ-2), что также способствует уменьшению выработки простагландинов.

Полимиксин В сульфат вызывает нарушение целостности цитоплазматической мембраны бактериальной клетки и оказывает бактерицидное действие на грамотрицательные бактерии, включая *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Enterobacter* spp.

Лидокаин гидрохлорид является местным анестетиком для поверхностной анестезии. Действие обусловлено блокадой вольтаж-зависимых натриевых каналов, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам. При местном применении расширяет сосуды и обладает анальгезирующим эффектом.

При наружном применении лекарственного препарата действующие вещества практически не всасываются и оказывают местное антимикробное, противовоспалительное, противоаллергическое, антигрибковое и обезболивающее действие.

Лекарственный препарат Отидез Форте по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Отидез Форте применяют собакам и кошкам для лечения острых и хронических форм отита, поверхностных дерматитов наружного уха и слухового прохода бактериальной и грибковой этиологии, а также для снятия проявлений аллергических реакций на коже в области уха и прилегающих к нему поверхностях.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам (в том числе в анамнезе). 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 препаратами для ветеринарного применения. По окончании работы следует вымыть руки тёплой водой с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании компонентов лекарственного препарата в организм человека следует немедленно

обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Допускается применение лекарственного препарата во время беременности и в период лактации. Применение потомству животных моложе 1-го месяца - с осторожностью, после консультации с ветеринарным специалистом.

15. Перед применением флакон-капельницу с препаратом Отидез Форте 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 лекарственный препарат закапывают в оба уха по 3-5 капель два раза в сутки до исчезновения клинических признаков заболевания и затем продолжают ещё в течение 2-3 дней. Общий курс лечения не должен превышать 15 дней.

В комплексной терапии отодектоза (ушная чесотка), осложнённого отитом, лекарственный препарат применяют в той же дозе и по той же схеме.

При заболеваниях кожи лекарственный препарат капельно наносят на всю поражённую поверхность, предварительно удалив на поражённом и пограничном с ним участке шерсть, загрязнения, некротизированные ткани, гной и раневой экссудат. Обработку необходимо проводить 1-2 раза в день, продолжительность лечения определяется ветеринарным врачом, зависит от степени поражения и скорости заживления тканей, но не должна превышать 21 день.

Для предотвращения слизывания лекарственного препарата животному следует надеть намордник, шейный воротник или зафиксировать челюсти петлей из тесьмы, после высыхания средства животное освобождают.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных при аурикулярном введении лекарственного препарата возможна частичная потеря слуха, слух самопроизвольно восстанавливается в течение нескольких дней после окончания применения лекарственного препарата. При индивидуальной повышенной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций применение Отидез Форте следует прекратить и назначить животному симптоматическую терапию.

17. Симптомы передозировки лекарственным препаратом у животных не

установлены.

18. Сведения о взаимодействии лекарственного препарата с другими препаратами, применяемыми в ветеринарии, отсутствуют.

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

20. Следует избегать нарушений доз и схемы применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска очередного применения лекарственного препарата его следует применить как можно быстрее в той же дозе и по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

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

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

АО «Агробιοпром»,
143985, Московская область, Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Агробиоснаб»,
РФ, 105064, город Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Басманный,
ул. Казакова, д.6, стр. 1.

Генеральный директор
ООО «Агробиоснаб»



В.И. Чупахин