

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
06.08.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Цитодерм капли ушные противогрибковые +

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

Номер регистрационного удостоверения: 276-3-18.19-4537/1784-3-18.19/03494

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Цитодерм капли ушные противогрибковые +
(Citoderm guttae auricularis antifungal +)

международные непатентованные наименования действующих веществ:
левофлоксацин, нафтифин, дексаметазон.

2. Лекарственная форма: раствор для аурикулярного применения.

В 1 мл препарата содержатся действующие вещества: левофлоксацина гемигидрат – 3,33 мг, нафтифина гидрохлорид – 1,11 мг, дексаметазона натрия фосфата – 1,11 мг, а в качестве вспомогательных веществ - диметилсульфоксид и полиэтиленгликоль (ПЭГ 400).

3. Препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона препарат следует хранить в холодильнике в течение 1 месяца при закрытой крышке.

Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованными по 10 мл во флакон из темного стекла, завинчивающийся крышкой с контролем первого вскрытия и со встроенной стеклянной пипеткой. Каждый флакон помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата.

5. Хранят 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 при относительной влажности не более 60%.

6. Препарат 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 (биологические) свойства

9. Цитодерм капли ушные противогрибковые + обладают антибактериальным, противогрибковым, противовоспалительным и противозудным свойством.

10. Левофлоксацин - фторхинолон, бактерицидное средство широкого спектра действия, действует против большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* и др. Левофлоксацин 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.

Нафтифин - противогрибковое средство, относящееся к классу аллиламинов. Механизм действия связан с ингибированием сквален-2,3-эпоксидазы, что приводит к снижению образования эргостерола, входящего в состав клеточной стенки грибов. Активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*, плесневых грибов (*Aspergillus* spp.), дрожжевых грибов (*Candida* spp., *Pityosporum* spp.) и других грибов.

Дексаметазон - синтетический глюкокортикоид, преимущественно используемый в качестве противовоспалительного и иммуносупрессивного агента. При местном применении терапевтическая активность дексаметазона обусловлена противовоспалительным, противоаллергическим и антипролиферативным действием. Он уменьшает проницаемость и пролиферацию капилляров, локальную экссудацию, клеточную инфильтрацию, фагоцитарную активность, угнетает образование рубцовой ткани. Все эти эффекты участвуют в подавлении воспалительной реакции в тканях в ответ на механическое, химическое или иммунное повреждение.

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 противогрибковые + применяют для лечения у собак и кошек острого, хронического, первичного и вторичного отитов наружного и среднего уха бактериальной и/или грибковой этиологии. Препарат также обладает противовоспалительным и противозудным действием.

12. Цитодерм капли ушные антибактериальные запрещается применять животным с перфорированными барабанными перепонками и при повышенной индивидуальной чувствительности к входящим в состав препарата компонентам.

13. При работе с препаратом Цитодерм капли ушные противогрибковые + следует соблюдать общие правил личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата Цитодерм капли ушные противогрибковые + с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. При попадании препарата внутрь необходимо промыть желудок большим количеством воды, а затем принять адсорбент. 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).

14. Не рекомендуется применять животным в период беременности и лактации, а также молодым животным младше 4-х месячного возраста.

15. Перед применением препарата необходимо провести гигиеническую обработку ушной раковины и наружного слухового прохода. Лекарственный препарат закапывают в ушной канал по 2-5 капель (в зависимости от размеров животных), при этом аккуратно массируя основание уха для равномерного распределения препарата. Применяют 1-2 раз в день, в течение 7-10 дней. В случае неполного исчезновения симптомов после проведения одного курса, продолжают лечение еще в течение 7 дней. При потребности в более длительном лечении необходимо связаться с ветеринарным врачом, чтобы оценить состояние животного.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с инструкцией по применению, как правило, не наблюдается.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

18. Не следует применять Цитодерм капли ушные противогрибковые + одновременно с кортикостероидами, а также с другими противогрибковыми и антибактериальными препаратами для аурикулярного введения.

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

20. Следует избегать нарушений режима применения препарата Цитодерм капли ушные противогрибковые +, так как это может привести к снижению его эффективности.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

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

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