

**КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,
СЛОВЕНИЯ**

СОГЛАСОВАНО
Председателя Комитета
ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК

Давидов Ж. Жадуералов

« 03 » 11

2016 г



УТВЕРЖДАЮ
Директор ТОО «КРКА Казахстан»



А.Д.Алиева

« 24 »

2016 г

**НАСТАВЛЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
препарата ОТОКСОЛАН, суспензия для наружного применения
(ушные капли)**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата Отоксолан для лечения отита бактериальной и грибковой этиологии у собак (организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения/ «KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Отоксолан (Otoxolan).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: марбофлоксацин + клотримазол + дексаметазон.

2. Лекарственная форма: суспензия для наружного применения (ушные капли).

Отоксолан в качестве действующих веществ в 1 мл содержит: марбофлоксацина - 3 мг, клотримазола - 10 мг, дексаметазона ацетата - 1 мг, а в качестве вспомогательных компонентов пропиленгликоль, галлат, среднецепочечные триглицериды, сорбитан олеат, кремния оксид коллоидный безводный.

3. Срок годности препарата Отоксолан при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 24 месяцев со дня изготовления, после вскрытия флакона - не более 3 месяцев.

Лекарственный препарат запрещается использовать по истечении срока годности.

4. Выпускают Отоксолан расфасованным по 10 мл, 20 мл, 30 мл в пластиковые флаконы с капельницей и навинчивающейся крышкой с контрольным пояском, которые упаковывают поштучно в картонные коробки в комплекте с дополнительной удлиненной капельницей с крышкой и инструкцией по применению. Флаконы по 20 мл снабжаются двумя дополнительными удлиненными капельницами с крышками, флаконы по 30 мл - тремя.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до 30 °С.

6. Препарат Отоксолан следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Отоксолан относится к комбинированным препаратам,

обладающим противомикробным, противогрибковым и противовоспалительным действием.

10. Благодаря комбинации активных компонентов с разным механизмом действия, препарат обладает широким спектром антибактериальной и фунгицидной активности, оказывает противовоспалительное действие в очаге поражения.

Марбофлоксацин, входящий в состав препарата, относится к соединениям группы фторхинолонов, активен в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* и *Proteus mirabilis*, не действует на анаэробы. Механизм действия марбофлоксацина заключается в ингибировании синтеза ДНК микроорганизмов.

Клотримазол - фунгицидное соединение группы имидазола, изменяя проницаемость клеточной мембраны, вызывает разрушение клеточных элементов и ингибирует внутриклеточный молекулярный синтез. Активен в отношении дерматофитов и дрожжевых грибов, в частности *Malassezia pachydermatis*.

Дексаметазон ацетат - синтетический глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное и противоэкссудативное действие, способствует уменьшению зуда и заживлению поврежденных тканей.

Отоксолан по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего и резорбтивно-токсического действия.

III. Порядок применения

11. Отоксолан назначают собакам для лечения отита бактериальной и грибковой этиологии, вызванного чувствительными к марбофлоксацину и клотримазолу микроорганизмами и грибами.

12. Противопоказанием к применению Отоксолана является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе. Запрещается применение препарата животным при прободении барабанной перепонки.

13. Перед обработкой проводят гигиеническую обработку ушной раковины и наружного слухового прохода собаки. Флакон с лекарственным препаратом тщательно встряхивают в течение 30 секунд, осторожно сжимают флакон, чтобы заполнить канюлю, а затем закапывают Отоксолан в каждое ухо по 5-10 капель (в зависимости от размера животного) и аккуратно массируют основание уха. Препарат применяют один раз в сутки до выздоровления животного от 7 до 14 дней.

В случае если животное трясет головой после применения препарата, следует в течение нескольких минут фиксировать голову для

предотвращения его разбрызгивания.

При обработке двух и более животных для каждого животного используется отдельная канюля.

14. При передозировке у собак наблюдается изменения биохимических и гематологических показателей крови (такие, как повышение уровня щелочной фосфотазы, аминотрансферазы, нейтрофилия, эозинопения, лимфопения). Вышеперечисленные симптомы наблюдаются при введении дозы в три раза превышающей терапевтическую. Симптомы имеют транзиторный характер и проходят после окончания лечения.

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

16. Не допускается применение лекарственного препарата щенным и лактирующим сукам.

17. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют в тех же дозировках и по той же схеме.

18. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Отоксолан в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых собак при длительном приеме могут наблюдаться симптомы, обусловленные влиянием кортикостероидного гормона (повышение уровня щелочной фосфотазы, аминотрансферазы, нейтрофилия, эозинопения, лимфопения). В редких случаях у старых собак может наблюдаться транзиторная глухота.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного средства и проявлении аллергических реакций (кожный зуд, повышенная саливация) использование препарата Отоксолан прекращают.

19. Взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не известно.

20. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата Отоксолан следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. После применения препарата необходимо вымыть руки с мылом.

22. Людям с повышенной чувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Отоксолан. Избегайте контакта с глазами!

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми

отходами.

23. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его тотчас необходимо смыть струей воды, при попадании внутрь - обратиться к врачу. При себе иметь инструкцию по применению или этикетку.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя препарата

АО «КРКА, д.д., Ново место»,
Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenija.

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

ТОО «КРКА Казахстан», 050059 ,
г.Алматы, Бизнес центр Нурлы Тау,
проспект Аль-Фараби 19, секция 1Б,
офис 207.

Номер регистрационного удостоверения _____