

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А.НЕПОКЛОНОВ

20 МАИ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Посатекс для лечения отитов у собак
(организация-разработчик: компания Intervet International B.V.,
Нидерланды).

1. Общие сведения

1. Торговое наименование: Посатекс (Posatex®).

Международное непатентованное наименование: орбифлоксацин, мометазон, посаконазол.

2. Лекарственная форма: суспензия для аурикулярного введения.

Посатекс в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: 8,5 мг орбифлоксацина, 0,9 мг мометазона (в форме фуруат моногидрата) и 0,9 мг посаконазола, а в качестве вспомогательных веществ 1,7 мг лауриновой кислоты, 685 мг минерального масла и пластифицированный гидрогель (Пластибейз® 50W) до 1 мл. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой маслянистую суспензию белого цвета.

3. Посатекс выпускают расфасованным по 8,8 мл, 17,5 мл, 35,1 мл в полимерные флаконы соответствующей вместимости с закручивающейся крышкой и дозирующей пипеткой с предохранительным колпачком.

4. Посатекс хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°C до 25°C.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения и транспортирования – 2 года со дня производства. После вскрытия флакона лекарственный препарат, объемом 8,8 мл можно использовать в течение 7 суток, объемом 17,5 мл и 35,1 мл – в течение 28 суток, соблюдая температуру хранения от 2°C до 25°C.

Запрещается применение Посатекса после истечения срока годности.

5. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

2. Фармакологические свойства

7. Посатекс относится к комплексным препаратам с антибактериальным, противогрибковым и противовоспалительным действием.

Бактерицидное действие орбифлоксацина, входящего в состав Посатекса, основано на ингибировании бактериальных ферментов ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, участвующих в репликации ДНК бактериальной клетки, что приводит к гибели микроорганизмов.

Орбифлоксацин обладает широким спектром действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в частности *Pasteurella* spp, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp, *Klebsiella* spp и *Salmonella* spp.

Посаконазол относится к группе триазольных соединений, обладает широким спектром противогрибковой активности в отношении дрожжевых и плесневых грибов, особенно *Malassezia pachydermatis*. Механизм действия посаконазола заключается в подавлении фермента ланостерол14 α -деметилазы (CYP51), который катализирует биосинтеза эргостерола, основного компонента цитоплазматической мембраны дрожжей и нитевидных грибов. Это приводит к нарушению ее проницаемости, выходу из клетки биологически активных веществ и разрушению клеточной стенки.

Мометазона фураат моногидрат является кортикостероидом местного действия, обеспечивает противовоспалительный эффект и снижает отечность тканей.

Действующие вещества Посатекса всасываются через кожу и слизистые оболочки в незначительном количестве, накапливаясь в верхнем слое дермы и эпителии. Местное применение препарата способствует уменьшению отека, дискомфорта, покраснения, специфического запаха и образования экссудата в ушной раковине.

По степени воздействия на организм Посатекс относится к группе мало опасных веществ (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3. Порядок применения

8. Посатекс применяют в качестве антибактериального, противовоспалительного и противогрибкового средства для лечения острых и хронических отитов собак.

9. Запрещается использовать Посатекс животным с нарушением целостности барабанной перепонки, в случае непереносимости одного или нескольких компонентов препарата, в том числе кортикостероидов, азольных противогрибковых соединений и фторхинолонов.

Не рекомендуется применять в период лактации и щенности, а также щенкам младше 4-х месячного возраста, в связи с риском развития артропатии.

10. Перед применением препарата необходимо провести механическую очистку наружного слухового прохода, в том числе полностью очистить от

остатков экссудата, инородных тел, ранее применяемых лекарственных средств и осушить поверхность. С обрабатываемого участка рекомендуется удалить шерсть. Перед применением флакон с лекарственным препаратом необходимо тщательно взболтать.

Собакам массой менее 2 кг закапывают по 2 капли лекарственного препарата в каждый ушной канал; собакам от 2 кг до 15 кг – 4 капли; собакам, массой 15 кг и более - 8 капель. После введения препарата необходимо помассировать ушную раковину для лучшего проникновения лекарственного препарата в нижележащие отделы ушного канала. Посатекс применяют 1 раз в день в течение 7 дней.

11. Симптомов передозировки не установлено при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией.

12. Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене не выявлено.

13. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередного введения применение препарата возобновляют как можно скорее в той же дозировке и по той же схеме.

14. При назначении Посатекс в соответствии с инструкцией по применению побочных явлений и осложнений обычно не отмечается. В редких случаях возможно появление признаков временной потери слуха у животных старших возрастных групп. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и/или симптоматическое лечение.

15. В случае применения оральных кортикостероидов в период лечения препаратом Посатекс необходимо тщательно наблюдать за животным для контроля возможной передозировки кортикостероидов, который может привести к иммуносупрессивному действию.

16. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

4. Меры личной профилактики

17. При работе с лекарственным препаратом Посатекс следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Посатекс. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека, необходимо немедленно обратиться в медицинское

учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: компания «Vet Pharma Friesoythe GmbH», Sedelsberger Straße 2, 26161 Friesoythe, Germany.

Инструкция разработана ООО «Интервет» (Россия 143345 Московская область, Наро-Фоминский район, поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81 /1) совместно с компанией Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Регистрационное свидетельство выдано компании «Интервет Интернешнл Б.В.» / Intervet International B.V. (Нидерланды).

Номер регистрационного удостоверения: