

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

25.12.2019



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Цитодерм капли ушные комплексные

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

Номер регистрационного удостоверения: 276-3-10.19-4512№ПВР-3-10.19/03487

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Цитодерм капли ушные комплексные (Citoderm guttae auricularis complex).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: левофлоксацин, клотримазол, дексаметазон, моксидектин.

2. Лекарственная форма: раствор для аурикулярного применения.

Цитодерм капли ушные комплексные в 1 мл содержат в качестве действующих веществ: левофлоксацина гемигидрат – 3,33 мг, клотримазол – 1,11 мг, дексаметазона натрия фосфат – 1,11 мг, моксидектин – 0,11 мг и вспомогательные вещества - диметилсульфоксид, твин-80 и полиэтиленгликоль (ПЭГ 400).

3. Препарат представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства; после первого вскрытия флакон, с плотно закрытой крышкой, хранят в холодильнике не более 1 месяца. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

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

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 30 °С при относительной влажности не более 60%.

6. Цитодерм капли ушные комплексные 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 свойства

9. Цитодерм капли ушные комплексные относятся к фармакотерапевтической группе инсектоакарицидные средства в комбинациях.

10. Комбинация входящих в состав препарата активных компонентов определяет его акарицидные, антибактериальные, противогрибковые, противовоспалительные и противоаллергенные свойства.

Моксидектин – полусинтетическое соединение из группы милбемицинов, оказывая стимулирующее действие на выделение гамма-аминомасляной кислоты и связываясь с постсинаптическими рецепторами, вызывает нарушение мышечной иннервации, паралич и гибель эктопаразитов, в том числе возбудителей отодектоза (*Otodectes cynotis*) и ушной формы псороптоза (*Psoroptes cuniculi*).

Левофлоксацин – соединение группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., а также *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. 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.

Клотримазол (производное имидазола) – противогрибковое средство широкого спектра действия для местного применения. Противогрибковый эффект клотримазола связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает лизис клетки. Клотримазол активен в отношении *Aspergillus niger*, *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp., *Candida* spp., *Malassezia pachydermatis*.

Дексаметазон – синтетический глюкокортикоид, преимущественно используемый в качестве противовоспалительного и иммуносупрессивного агента, обладает способностью угнетать аллергические реакции как немедленного, так и замедленного типа. При местном применении терапевтическая активность дексаметазона обусловлена противовоспалительным, противоаллергическим и антипролиферативным действием. Дексаметазон уменьшает проницаемость и пролиферацию капилляров, локальную экссудацию, клеточную инфильтрацию, фагоцитарную активность, угнетает образование рубцовой ткани, способствует устранению зуда.

При аурикулярном применении достигается оптимальная концентрация препарата в очаге воспаления.

Системная абсорбция активных компонентов препарата (левофлоксацина, клотримазола, моксидектина и дексаметазона) очень низкая, и лекарственное средство практически не всасывается и не попадает в системный кровоток.

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 комплексные применяют для лечения собак, кошек, пушных зверей и декоративных кроликов при отодектозе и ушной форме псороптоза, осложненных отитом бактериальной и/или грибковой этиологии, а также при отитах, неустановленной этиологии (до уточнения диагноза заболевания).

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к входящим в состав препарата компонентам. Запрещается применение Цитодерм капель ушных комплексных животным 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. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата Цитодерм капли ушные комплексные 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. 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 или этикетку). Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Цитодерм капли ушные комплексные не следует применять самкам в период беременности и вскармливания детенышей, а также молодяку моложе 4-месячного возраста.

15. В начальной стадии отодектоза (или ушной форме псороптоза) препарат применяют двукратно с интервалом 5-7 дней. Наружный слуховой проход очищают от струев и корок, затем закапывают в каждое ухо по 2-5 капель препарата (кошкам, маленьким собакам, хорькам и кроликам – 2-3 капли, средним собакам, лисицам - 4 капли, крупным собакам - 5 капель). Ушную раковину складывают вдоль пополам и массируют ее основание. Если после применения препарата животное трясет головой, следует в течение нескольких минут фиксировать голову для предотвращения разбрызгивания препарата. Лекарственный препарат обязательно вводят в оба уха, даже в случае выявления клинических признаков заболевания только в одном ухе.

При отодектозе (псороптозе), осложненном отитом бактериальной и/или грибковой этиологии, а также при отитах невыясненной этиологии (до уточнения диагноза) Цитодерм капли ушные комплексные применяют 1 раз в день в течение 5-7 дней в той же дозе.

По окончании курса лечения при обнаружении в соскобах (мазках) из наружного слухового прохода патогенной микрофлоры лечение животного продолжают с использованием препаратов «Цитодерм капли ушные противогрибковые+» или «Цитодерм капли ушные антибактериальные» в соответствии с инструкциями по применению препаратов в течение 7-10 дней до клинического выздоровления, подтвержденного лабораторными исследованиями.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной

индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций его применение прекращают, и при необходимости животному назначают десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата Цитодерм капли ушные комплексные не выявлены.

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

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

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

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Цитодерм капли ушные комплексные, согласованная Россельхознадзором 01.07.2019 года.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «Научно-производственная
фирма «Экопром»; Московская
обл., г. Люберцы, р.п. Томилино,
ул. Гаршина, д. 11/23.

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

АО «Научно-производственная
фирма «Экопром»; Московская
обл., г. Люберцы, р.п. Томилино,
ул. Гаршина, д. 11/23, пом. 263.

Генеральный директор
Neoterica GmbH

NEOTERICA GmbH
Grillostrasse 18 45141
Essen, Deutschland

В.В. Тарабрин