

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

07.02.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Капли глазные ИРИС

(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения: ХТ-3-11.16342.9/ПВР-3-3.5/01527

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – Капли глазные ИРИС (Eye drops IRIS);
международное непатентованное наименование – гентамицин.

2. Лекарственная форма: капли глазные.

Лекарственный препарат в качестве действующего вещества содержит гентамицина сульфат – 4 мг/мл, а также вспомогательные вещества: пиросульфит натрия технический, динатриевую соль этилендиамина тетрауксусной кислоты, поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский и воду для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 3 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – не более 10 дней. Запрещается применять капли глазные ИРИС по истечении срока годности.

4. Капли глазные ИРИС фасуют по 10 мл в полимерные флаконы-капельницы, укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы-капельницы упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Каждая потребительская упаковка сопровождается инструкцией по применению препарата.

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°C до 25°C.

6. Капли глазные ИРИС следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Капли глазные ИРИС относятся к фармакотерапевтической группе: офтальмологические средства.

10. Входящий в состав препарата гентамицина сульфат оказывает бактерицидное действие на большинство грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая синегнойную палочку. Не действует на анаэробные бактерии, грибы, вирусы и простейшие. Механизм действия гентамицина основан на ингибировании пептидных связей при синтезе белков в рибосомах бактериальной клетки.

Капли глазные ИРИС легко проникают в интраокулярные (внутренние) среды глаза и снижают риск микробного инфицирования при травмах глазного яблока благодаря пролонгированному действию гентамицина.

Капли глазные ИРИС по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.07-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего и сенсibiliзирующего действия.

III. Порядок применения

11. Капли глазные ИРИС применяют собакам и кошкам с лечебной и лечебно-профилактической целью при острых и хронических конъюнктивитах, кератитах, кератоконъюнктивитах, язвах и эрозиях роговицы, мейбомитах, блефаритах и иридоциклитах (увеитах), а также для снижения риска глазных инфекций при попадании в глаз инородного тела и других раздражающих агентов.

12. Противопоказанием к применению капель глазных ИРИС является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата.

13. При работе с каплями глазными ИРИС следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством чистой воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с каплями глазными ИРИС. 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). Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Капли глазные ИРИС разрешены для применения животным в период беременности и лактации.

15. Капли глазные ИРИС с лечебной и лечебно-профилактической целью закапывают в конъюнктивальную полость 4 раза в сутки, в течение 7-10 дней подряд в дозах, указанных в таблице:

Вид животного	Количество капель для одной обработки
Собаки до 10 кг	1
Собаки от 10 кг и более	2
Кошки (любой массы)	1

С целью снижения риска глазных инфекций при попадании в глаз инородного тела и других раздражающих агентов – в дозе 1 капля 4 раза в сутки в течение 3 дней.

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

индивидуальной чувствительности к компонентам лекарственного препарата и проявлении аллергических реакций его использование прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

18. Информация о несовместимости капель глазных ИРИС с лекарственными средствами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствует.

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

20. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить как можно скорее в той же дозе по той же схеме.

21. Капли глазные ИРИС не предназначены для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:	ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1
---	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:	ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1
---	--

С согласованием настоящей инструкции считать утратившей силу инструкцию по применению капель глазных ИРИС, утвержденную Россельхознадзором 03 октября 2016 года.