

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Осурнии ушного геля для собак для лечения острых и хронических отитов различной этиологии

(организация-разработчик: «Elanco Europe Ltd», Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK / «Эланко Юроп Лтд», Лилли Хаус, Пристли Роуд, г. Бейсингсток, графство Гэмпшир, RG24 9NL, Великобритания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Осурния ушной гель для собак (OSURNIA® ear gel for dog).

Международное непатентованное наименование: тербинафин, флорфеникол и бетаметазон.

2. Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Осурния ушной гель для собак в 1 мл в качестве действующих веществ содержит тербинафин – 10 мг, флорфеникол – 10 мг и бетаметазона ацетат – 1 мг, а в качестве вспомогательных веществ: бутилгидрокситолуол, гипромеллозу, лецитин, олеиновую кислоту, пропиленкарбонат и глицерин.

3. По внешнему виду препарат представляет собой полупрозрачный гель от белого до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при хранении при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике) – 3 года с даты производства; при хранении при комнатной температуре (вне холодильника) – 3 месяца с даты производства.

Запрещается применение Осурнии ушного геля для собак по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 1,2 г в многослойные алюминиевые и полиэтиленовые тюбики с мягким аппликатором из полипропилена, помещенные по 2, 12, 20 или 40 штук в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят Осурнию ушной гель для собак в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2°C до 8°C.

6. 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. Осурния ушной гель для собак относится к комбинированным лекарственным препаратам для лечения отита.

10. Осурния ушной гель для собак содержит комбинацию действующих веществ, обладающих антибактериальным, противогрибковым и противовоспалительным действием.

Бетаметазона ацетат относится к классу сложных диэфиров глюкокортикостероидов, обладает противовоспалительным и противозудным действием, что способствует уменьшению выраженности клинических симптомов наружного отита и улучшению состояния животного.

Тербинафин является производным аллиламина с выраженным фунгицидным действием. Избирательно нарушает синтез эргостерина, входящего в структуру мембран грибковых клеток, включая *Malassezia pachydermatis*.

Флорфеникол относится к бактериостатическим антибиотикам, ингибирующим синтез белка бактериальной клетки. Обладает широким спектром антибактериального действия, включая грамположительных и грамотрицательных бактерий, таких как *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Enterococci spp.*, *Pseudomonas spp.*

Всасывание компонентов препарата происходит, главным образом, в течение первых 2-4 дней после его применения, концентрация действующих веществ в плазме крови составляет 1-42 нг/мл, что определяется многими факторами, включая барьерную функцию эпителиальных клеток, и, в частности, повышается при воспалении.

Осурния ушной гель для собак по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Осурния ушной гель для собак применяют для лечения острых и хронических отитов, вызванных бактериями, чувствительными к флорфениколу, а также грибами, чувствительными к тербинафину.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Следует использовать с осторожностью у собак с подозрением или подтвержденным диагнозом на заболевания эндокринной системы (сахарным диабетом, гипо- или гипер- дисфункции щитовидной железы). Запрещается использовать препарат животным с нарушением целостности барабанной перепонки, а также при генерализованном демодекозе.

13. Осурнию ушной гель для собак применяют собакам индивидуально. 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. Крышку тюбика откручивают, мягкий аппликатор вводят в наружный слуховой проход животного, и, нажимая двумя пальцами, полностью выдавливают содержимое одного тюбика в ушной канал, после чего аккуратно массируют основание уха для равномерного распределения препарата.

Применяют препарат двукратно в дозировке 1 тюбик на 1 пораженное ухо животного; перед вторым применением не требуется очищение (санация) слухового прохода, повторное введение препарата проводят через 7 дней, после чего очистку наружного слухового прохода разрешается проводить не ранее, чем через 14 дней после последнего применения препарата.

14. При передозировке лекарственного препарата возможно образование эпителиальных пузырей на барабанной перепонке или язвы слизистой оболочки в полости среднего уха. Эти явления обратимы и не влияют на слух.

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

16. Препарат нельзя применять беременным и лактирующим сукам и животным моложе 2 месяцев и весом менее 1,4 кг.

17. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае увеличения интервала между обработками препарат следует ввести как можно скорее в той же дозе.

18. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При индивидуальной повышенной чувствительности животного к препарату и появлении аллергических реакций, использование препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства. В очень редких случаях у животных пожилого возраста возможно нарушение слуха и развитие глухоты.

19. Лекарственный препарат нельзя применять совместно с кортикостероидами во избежание иммуносупрессивного действия и развития гипердренокортицизма.

20. Осурния ушной гель для собак не предназначена для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Осурнией ушным гелем для собак. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды.

Запрещается использование пустой упаковки из-под препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

22. При применении Осурнии ушного геля для собак следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу, по окончании работы следует вымыть руки с мылом.

23. 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).

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane
Industrial Estate, Dundee DD2 3XR, United Kingdom
/ Аргента Данди Лимитед, Кинноул Роуд,
Дансинеит Индастриал Истейт, Данди DD2 3XR,
Великобритания

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

ООО «Эланко Рус», 123112, Россия, Москва,
Пресненская набережная, 10.

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Осурнии ушного геля для собак, утвержденная Россельхознадзором 02 декабря 2016 г.

Номер регистрационного удостоверения *826-3-14.16-3490 N17801-3-14.16/04868*