

08 ОКТ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

Отосур[®]

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6,
8501 Ново место, Словения / «KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Отосур[®] (Otosur[®]).
Международные непатентованные наименования действующих веществ: миконазол, полимиксин В, преднизолон.
2. Лекарственная форма: суспензия для наружного применения.
Отосур[®] в качестве действующих веществ в 1 мл содержит: миконазола нитрат - 23 мг/мл, полимиксина В сульфат - 5500 МЕ/мл (соответствует 0,5293 мг/мл полимиксина В сульфата), преднизолона ацетат - 5 мг/мл, а в качестве вспомогательных веществ смесь кремния диоксида коллоидного и жидкого парафина - до 1,0 мл.
3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию белого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона - не более 6 месяцев.
Лекарственный препарат запрещается использовать по истечении срока годности.
4. Выпускают препарат расфасованным по 15 мл в пластиковые флаконы с капельницей и навинчивающейся крышкой, которые упаковывают в картонные коробки в комплекте с инструкцией по ветеринарному применению лекарственного препарата.
5. Хранят Отосур[®] в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре не выше 25 °С.
6. Отосур[®] 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. Отосур® относится к группе полимиксины (полипептиды) в комбинациях.

Препарат обладает широким спектром антимикробной и антигрибковой активности, оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие.

10. Входящий в состав лекарственного средства миконазол является синтетическим производным имидазола, угнетает синтез эргостерола оболочки и плазматических мембран грибов, изменяет проницаемость клеточной стенки некоторых грамположительных бактерий и, таким образом, оказывает фунгицидный и бактерицидный эффект. Миконазол активен в отношении дерматофитов и грибов, в том числе родов *Candida*, *Trichophyton*, *Malassezia*, *Microsporium*.

Полимиксин В вызывает нарушение целостности цитоплазматической мембраны бактериальной клетки и оказывает бактерицидное действие на грамотрицательные бактерии, включая *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Enterobacter* spp.

Преднизолон ацетат - синтетический глюкокортикоид, при местном применении оказывает противовоспалительное и противоэкссудативное действие, способствует уменьшению зуда и заживлению тканей.

При наружном применении препарата миконазол и полимиксин В практически не всасываются и оказывают местное антимикробное и антигрибковое действие. Преднизолон ацетат всасывается через кожу в незначительных количествах, биотрансформируется в печени и выводится из организма, в основном, в виде метаболитов с мочой и фекалиями.

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

III. Порядок применения

11. Отосур® применяют собакам и кошкам для лечения острого и хронического наружного отита (воспаления наружного слухового прохода) и заболеваний кожи (дерматитов, пиодерматитов, дерматофитозов, инфицированных ран, абсцессов) бактериальной и грибковой этиологии.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе). Отосур® не следует применять животным при прободении барабанной перепонки.

13. При работе с Отосур® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы следует тщательно вымыть руки с мылом.

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. При случайном попадании препарата на кожные покровы или в глаза их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

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).

14. Возможно применение Отосур® животным во время беременности и лактации. Применение щенкам и котятм моложе 14-дневного возраста - с осторожностью, после консультации с ветеринарным специалистом.

15. При отитах Отосур® закапывают в больное ухо по 3-5 капель, предварительно ушные раковины и слуховой проход очищают от ушной серы.

С целью равномерного распределения лекарственного препарата основание ушной раковины массируют легкими движениями. Если после применения препарата животное трясет головой, следует в течение нескольких минут фиксировать голову для прекращения разбрызгивания препарата.

Обработку препаратом Отосур® следует проводить два раза в сутки до исчезновения клинических признаков заболевания и затем продолжить еще в течение 2-3 дней. Общий курс лечения не должен превышать 15 дней.

В комплексной терапии отодектоза (ушная чесотка), осложненного отитом, Отосур® применяют в той же дозе и по той же схеме.

При заболеваниях кожи Отосур® капельно наносят на всю пораженную поверхность, предварительно удалив на пораженном и пограничном с ним участке шерсть, загрязнения, некротизированные ткани, гной и раневой экссудат. Обработку необходимо проводить 1-2 раза в день, продолжительность лечения определяется ветеринарным специалистом, зависит от степени поражения и скорости заживления тканей, но не должна превышать 21 день.

Для предотвращения слизывания препарата животному следует надеть намордник, шейный воротник или зафиксировать челюсти петлей из тесьмы, после высыхания препарата животное освобождают.

16. При применении Отосур® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных при аурикулярном введении препарата Отосур® возможна частичная потеря слуха, слух самопроизвольно восстанавливается в течение нескольких дней после окончания применения препарата. При индивидуальной повышенной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций, применение Отосур® следует прекратить и назначить животному антигистаминные средства.

17. Симптомы передозировки при применении Отосур® не выявлены.

18. Сведения о взаимодействии Отосур® с другими лекарственными препаратами, применяемыми в ветеринарии, отсутствуют.

19. Особенности действия при первом применении лекарственного

препарата и его отмене не установлено.

20. Следует избегать пропусков в схеме применения препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередной обработки препаратом, применение препарата необходимо возобновить как можно скорее, в той же дозе и по той же схеме.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя препарата

1. «ЛАБИАНА ЛАЙФ САЙЕНСИЗ,
С.А.», Венус, 26, промышленная зона
Кан-Пареллада, Тарраса, 08228
Барселона, Испания / LABIANA LIFE
SCIENCES, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind.
Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona
Spain.

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

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

ООО «КРКА-РУС»,
125212, г. Москва, Головинское шоссе,
дом 5, корпус 1
Тел.: +7 (495) 981-10-95,
факс: +7(495) 981-10-91.

Представитель
АО «КРКА, д.д., Ново место»



М.С. Иванова