Додаток 2

до реєстраційного посвідчення АВ-05150-01-14

**Отодерм**

**(мазь)**

листівка-вкладка

**Опис**

Мазь від жовтого або жовто-коричневого до темно-бурого кольору однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом.

С**клад**

1 г препарату містить діючі речовини:

 клотримазол - 10 мг,

гентаміцину сульфат (у перерахунку на гентаміцин з активністю 600 мкг/мг) - 1 мг,

екстракт густий нагідок - 50 мг,

екстракт густий деревію - 20 мг.

Допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400 (макрогол 400), поліетиленгліколь 1500 (макрогол 1500), емульгатор № 1, вода очищена.

**Фармакологічні властивості**

***АТСvet QD01A* - протигрибкові ветеринарні препарати для місцевого застосування.**

Отодерм – ефективний протигрибковий та антибактеріальний засіб із протизапальними та репаративними властивостями. Протигрибкова складова препарату – клотримазол (похідне імідазолів), впливаючи на клітинну мембрану грибків, порушує її проникність для амінокислот, глюкози, фосфатів, іонів К+ та Na+ тощо, що призводить до лізису мікроорганізму. Клотримазол ефективний відносно дерматофітів (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*), дріжджоподібних (*Candida albicans*, *Candida* *pseudotropicalis*, *Candida neoformans*) та пліснявих грибів (рід *Aspergillus*).

Гентаміцин – аміноглікозидний антибіотик, що потенціює дію препарату відносно грампозитивних бактерій (стафілококів (у тому числі резистентних до пеніциліну і цефалоспоринів) та стрептококів). Він впливає на деякі грамнегативні бактерії і гриби (*Bacteroides* spp., *Corinebacterium minutissimum*, *Pseudomonas aeruginosa, Malassezia pitiriformis*, *Malassezia pachydermatis*, *Malassezia furtur*).

Екстракти календули та деревію прискорюють процеси регенерації та епітелізації пошкодженої тканини. Гідрофільна основа, яка має високу гіперосмолярну активність, сприяє поглинанню запального ексудату, знижуючи тим самим концентрацію бактерій у вогнищі запалення, токсинів, які вони виділяють, і продуктів розпаду некротизованих тканин.

Складові компоненти препарату не викликають шікрно-резорбтивної дії та не потрапляють у системний кровообіг.

**Застосування**

Лікування собак та котів, хворих на гострі та хронічні зовнішні отити, дерматити у ділянці вуха, що спричинені грибами та бактеріями, чутливими до клотримазолу та гентаміцину.

**Дозування**

Зовнішньо, місцево. Препарат наносять тонким шаром на очищені від шерсті та бруду уражені ділянки шкіри 1-2 рази на день. Курс лікування залежить від характеру, тяжкості перебігу захворювання та площі ураженої поверхні і становить у середньому від 1 до 2 тижнів.

Продовження додатку 2

до реєстраційного посвідчення АВ-05150-01-14

При лікуванні гострого ексудативного отиту, препарат вводять за допомогою гнучкої канюлі в вушний прохід залежно від розмірів тварини (від 0,5 до 2 мл) 1-2 рази на добу. При лікуванні безексудативних, грибкових отитів препарат вводять глибоко у вушний прохід за допомогою змащеного тампону або наносять вушною паличкою 1-2 рази на добу.

Курс лікування в середньому триває 10-14 діб. Тривалість лікування визначається індивідуально спеціалістом з ветеринарної медицини.

**Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Не застосовувати одночасно з препаратами, що мають ототоксичну дію. Не використовувати у тварин з відомою перфорацією барабанної перетинки.

**Застереження**

*Побічна дія*

Можливий розвиток алергічних реакцій, у тому числі: еритема, свербіж, поява пухирів, локальний набряк, кропив’янка, контактний дерматит, загальне подразнення, сухість та лущення шкіри.

*Особливі застереження при використанні*

Перед застосуванням рекомендовано зробити тест на чутливість збудників захворювання до діючих речовин препарату.

Під час лікування препаратом не слід застосовувати інші препарати для зовнішнього застосування. Препарат наносять тільки на ушкоджену ділянку. Не застосовувати одночасно з препаратами, що мають ототоксичну дію, оскільки можливе посилення токсичних проявів при сумісному застосуванні. При лікуванні грибкових отитів у котів доцільність використання препарату має вирішувати спеціаліст з ветеринарної медицини. Не допускати потрапляння препарату в очі та злизування з ділянок нанесення.

*Використання під час вагітності та лактації*

Літературні дані свідчать про відсутність абсорбції клотримазолу та гентаміцину при місцевому застосуванні, але фармакокінетика препарату при нанесенні на раневі поверхні вивчена недостатньо, тому питання про доцільність використання препарату слід вирішувати індивідуально після консультації зі спеціалістом з ветеринарної медицини.

*Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії*

Не рекомендується одночасне застосування препарату з маззю ністатину або амфотерицину, що може зменшити ефективність препарату.

**Форма випуску**

Алюмінієві туби по 15 г та 25 г.

**Зберігання**

**Сухе, захищене від світла, недоступне для дітей місце, за** температури не вище 25 °С, окремо від харчових продуктів та кормів для тварин.

Термін придатності – 2 роки.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**

ПАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

**Виробник готового продукту:**

ПАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17