Додаток 2

до реєстраційного посвідчення АВ-05151-01-14

**КВАДРО**

**(порошок для нанесення на шкіру)**

листівка-вкладка

**Опис**

Аморфний порошок білого або білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху.

**Склад**

1 г препарату містить діючі речовини:

гентаміцину сульфат – 0,024 г,

L-триптофан – 0,014 г,

цинку сульфат гептагідрат – 0,010 г,

метоксан – 0,952 г.

**Фармакологічні властивості**

***АТСvet QD06 – Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для місцевого застосування. QD06С – антибіотики та хіміотерапевтичні препарати, комбінації.***

КВАДРО – комбінований антимікробний препарат пролонгованої дії для місцевого застосування, що містить аміноглікозид гентаміцину сульфат, кремнійорганічний сорбент – поліметилсилоксан (метоксан) і координаційну сполуку цинку з триптофаном.

Гентаміцин – антибіотик широкого спектра дії з бактерицидним ефектом, активний відносно патогенних грампозитивних мікроорганізмів (*Staphylococcus aureus*, *streptococcus*, *Mycobacterium spp*.) і грамнегативних мікрорганізмів (*Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus spp*., *Klebsiella spp*., *Serratia spp*., *Shigella spp*., *Salmonella spp*., *Citrobacter spp*., *Providenta spp*., *Yersinia spp*.). Механізм дії гентаміцину полягає у незворотному зв′язку з субодиницею рибосомальної РНК (рРНК) бактерій. Такий зв′язок призводить до неправильного зчитування мРНК, внаслідок чого утворюються нефункціональні чи токсичні білки, що не можуть підтримувати життєдіяльність бактерій.

Поліметилсилоксан (метоксан) забезпечує сорбційно-дезінтоксикаційні властивості та разом з цинк-триптофаном потенціює антибактеріальні ефекти гентаміцину та підтримує його концентрацію в рані на терапевтичному рівні протягом 8 діб.

Цинк володіє властивістю активувати репараційні процеси, що обумовлено його участю в синтезі білків, зокрема колагену. При місцевому застосуванні цинк перешкоджає розвитку інфекції та стимулює процеси епітелізації ран.

Триптофан чинить регулюючий вплив на продукцію імуноглобулінів IgA, IgG, IgM і IgE. Сприяє нормалізації показників гуморального імунітету при післяопераційних гнійно-септичних ускладненнях, збільшуючи вміст CD19+ -лімфоцитів та стимулюючи продукцію Ig A і Ig G. Стимулює функціональну активність нейтрофілів і моноцитів крові, активує фагоцитоз. Стимулює процеси регенерації тканин, прискорює загоєння ран, активізує функції клітин сполучної тканини, ендотеліоцитів, макрофагів і лейкоцитів в осередку ушкодження.

Продовження додатку 2

до реєстраційного посвідчення АВ-05151-01-14

Аплікаційна терапія препаратом КВАДРО знижує на 2–3 добу кількість мікроорганізмів у рані до мінімального рівня (102–103 на 1 см2), прискорює перехід фази гідратації у фазу дегідратації, попереджає розвиток можливих гнійно-септичних ускладнень. Завдяки сорбційним властивостям препарат поглинає токсичні продукти життєдіяльності мікроорганізмів, низькомолекулярні токсичні метаболіти тканин (піровиноградна та молочна кислоти, перекисні сполуки, продукти окиснення амінокислот, поліпептиди, ліпіди та ін.), продукти дегідратації фібрину. Механізм дії препарату пов’язаний не тільки з пригніченням синтезу білків мікроорганізмів, але також із порушенням ліпідного шару клітинної стінки внаслідок утворення ліпідних комплексів.

Препарат зменшує прояви місцевої та загальної інтоксикації внаслідок антибактеріальних властивостей, дренажної та протинабрякової дії, нормалізації мікроциркуляції, газообміну, рН середовища в рані. Це сприяє очищенню ран від продуктів ексудації та розпаду тканин, зникненню місцевих запальних реакцій, стимуляції росту грануляційної тканини, покращанню процесу загоєння. Препарат також очищає рани при опіках, зменшує запальні реакції при їхньому лікуванні, скорочує площу глибоких опіків, запобігаючи руйнуванню тканин, прискорює формування грануляційного покриву при глибоких опіках та епітелізацію при поверхневих опіках.

**Застосування**

Лікування собак, котів та непродуктивних коней за травматичних та хірургічних ран, опіків, трофічних виразок, дерматитів, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до діючих речовин препарату.

**Дозування**

Зовнішньо, місцево. Препарат використовують протягом усього часу лікування ран до їх повного загоєння. У початковій стадії (1-5 доба) пов'язки змінюють 1-2 рази на добу, після зменшення запальних процесів, очищення рани від гнійно-некротичних мас, появи грануляції та епітелізації рани – 1 раз на добу протягом 1-2 діб. Препарат наносять на поверхню рани через пробку-крапельницю (отвір у пробці), знявши кришку, після ретельної хірургічної обробки, промивання рани розчинами антисептиків з обов'язковим подальшим підсушуванням, з таким розрахунком, щоб він рівномірним шаром (0,5-1 мм) покривав поверхню рани. При великих ураженнях, наприклад при скальпованих ранах, можливе одноразове застосування 8-12 г препарату. Після нанесення препарату проводять дренування рани за загальними правилами та накладають пов'язку. При поширених ранових дефектах тканин допускається пухке тампонування марлевими серветками. Залишки препарату разом з виділеннями з рани та пов'язкою видаляють, рану підсушують марлевими тупферами та додатково наносять препарат у вищенаведеній разовій дозі без будь-яких інших маніпуляцій у рані.

Для лікування опіків препарат наносять на опікову поверхню як у перші 5-6 діб, так і в період секвестрації опікового струпа (до 15 діб). При цьому препарат фіксується на рані за

допомогою асептичної пов'язки. Під час перев'язок препарат треба повністю видалити з поверхні опікових ран за допомогою антисептиків або спеціальних шампунів для ран. Застосування препарату можливо на будь-яких частинах тіла тварини при опіках.

Продовження додатку 2

до реєстраційного посвідчення АВ-05151-01-14

У випадках, коли хірургічна обробка рани не може бути виконана у повному обсязі, препаратом засипають рану у дозі 0,5-4 г, залежно від площі ураження, та накладають пов'язку на час, який не перевищує 24 години.

**Протипоказання**

Підвищена чутливість до гентаміцину сульфату та інших компонентів, які входять до складу препарату. Не застосовується для лікування продуктивних тварин.

**Застереження**

*Побічна дія*

При застосуванні препарату можливе виникнення побічних реакції у вигляді еритеми, кропив’янки, контактного дерматиту, свербежу.

*Особливі застереження при використанні*

Препарат можна наносити на поверхню ран тільки після ретельної хірургічної обробки. Препарат запобігає прилипанню пов'язок та появі болю при їх зніманні. Препарат не чинить місцевої подразнювальної дії, однак не можна допускати потрапляння препарату в очі. Перед застосуванням рекомендовано зробити тест на чутливість мікроорганізмів-збудників до гентаміцину.

*Використання під час вагітності та лактації*

У зв′язку з недостатністю інформації про абсорбцію гентаміцину при зовнішньому нанесенні перед застосуванням препарату у вагітних та лактуючих тварин слід ретельно зважити співвідношення користь/ризик.

**Форма випуску**

Пластикові флакони по 2 г, по 1 флакону в пачці.

**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 – 4 роки.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**

ПАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”

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

**Виробники готового продукту:**

ПАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”

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

ПАТ “Київмедпрепарат”

01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139, Україна