**КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТУ**

**1. Назва**

ОТІГЕЛЬ®мазь вушна

**2. Склад**

1 г препарату містить:

*діючі речовини*:

перметрин - 10,0 мг,

триамцинолону ацетонід - 1,0 мг,

неоміцину сульфат - 3500 МО,

ністатин - 100 000 МО;

*допоміжні речовини:* поліетиленовий віск, олія мінеральна.

**3. Фармацевтична (лікарська) форма**

Мазь вушна.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC-vet класифікаційний код: QS02 – ветеринарні препарати, що застосовуються в отології. QS02CА04 – Триамцинолон і протимікробні. + QP53AC04 – Перметрин.***

ОТІГЕЛЬ® мазь вушна — антимікробний, антипаразитарний, антимікозний та протизапальний препарат у формі мазі для зовнішнього застосування.

Неоміцин — аміноглікозидний антибіотик, що бактерицидно діє головним чином проти грампозитивних (*Staphylococcus albus, Staphylococcus aureus,* *Corynebacterium spp., Bacillus spp. та інші*) та більшості грамнегативних мікроорганізмів (*E.coli, Salmonella spp., Shigella spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Pseudomonas* та інші). Механізм дії його полягає в зв’язуванні з білками мікроорганізму, що призводить до порушення утворення комплексу транспортної та матричної РНК і зупиняє білковий синтез.

Ністатин – антибіотик, який має фунгіцидну дію. Він зв'язується зі стеринами клітинної мембрани грибів, внаслідок чого мембрана стає нездатною функціонувати як селективний бар'єр, що призводить до втрати основних компонентів клітини. Особливо ефективний проти *Malassezia spp., Candida spp.*

Триамцинолон — синтетичний глюкокортикоїд, що характеризується протизапальною, антиалергічною та заспокійливою діями.

Перметрин — синтетичний піретроїд I типу, який має акарицидну та інсектицидну властивості. Він порушує роботу натрієвих каналів і блокує передачу нервових імпульсів у кліщів. Особливо до перметрину чутливі кліщі *Otodectes cynotis.*

Бібліографічні дані свідчать про низьку абсорбцію ністатину, неоміцину та перметрину через здорову шкіру. Не виключено системне поглинання триамцинолону.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки, коти.

**5.2 Показання до застосування**

Лікування собак та котів, хворих на зовнішні отити, що спричинені бактеріями, чутливими до неоміцину, грибами, чутливими до ністатину, та кліщами, чутливими до перметрину, відповідно.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати препарат для тварин з підвищеною чутливістю до компонентів препарату, а також з перфорацією барабанної перетинки.

Не застосовувати котам масою тіла менше ніж 1,5 кг.

Не застосовувати тваринам під час вагітності та лактації.

**5.4 Побічна дія**

Собаки:

|  |  |
| --- | --- |
| Дуже рідко (< 1 тварина / 10 000 оброблених тварин, включаючи поодинокі випадки): | Подразнення в місці застосування1;  Тимчасова глухота2. |

*1 Якщо це подразнення не зникає або посилюється, введення препарату слід припинити.*

*2 Переважно у старих собак.*

Коти:

|  |  |
| --- | --- |
| Дуже рідко (< 1 тварина / 10 000 оброблених тварин, включаючи поодинокі випадки): | Подразнення в місці застосування1;  Неврологічні розлади (такі як атаксія та тремор)2. |

*1 Якщо це подразнення не зникає або посилюється, введення препарату слід припинити.*

*2 Якщо з’являться такі симптоми, застосування препарату слід припинити.*

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату необхідно перевірити цілісність барабанної перетинки.

Не залишайте залишки препарату на волосяному покриві (шерсті), щоб уникнути випадкового проковтування під час облизування або грумінгу.

Рекомендовано перед застосуванням препарату провести тест на чутливість збудників захворювання до діючих речовин препарату.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Безпека препарату під час вагітності та лактації у цільових видів тварин не встановлена.

Лабораторні дослідження на щурах, кролях та мавпах показали тератогенну та репротоксичну дію триамцинолону ацетоніду.

Не застосовувати під час вагітності та лактації.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Даних немає.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Зовнішньо. Перед застосуванням препарату ОТІГЕЛЬ® мазь вушна необхідно провести гігієнічну очистку зовнішніх слухових проходів. Для використання препарату необхідно приєднати м’яку насадку до алюмінієвої туби. У слуховий канал ввести невелику кількість препарату (розміром з горошину), потім обережно розмасажувати біля основи вуха.

Кількість введенного препарату відповідає приблизно 0,3 г препарату, що містить 1050 МО неоміцину, 3,0 мг перметрину, 30 000 МО ністатину та 0,3 мг триамцинолону ацетоніду.

Видалити надлишок препарату біля вушної раковини. Препарат застосовують один раз на добу протягом 21 доби (період репродуктивного циклу кліщів *Otodectes cynotis*).

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У собак та котів зі здоровими вухами застосування доз, еквівалентних чотириразовій терапевтичній дозі, протягом подвійної рекомендованої тривалості лікування викликало незначне подразнення. У котів іноді можуть підвищуватися рівні АЛТ та АСТ, які після припинення лікування швидко повертаються до норми.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Препарат застосовують для непродуктивних тварин.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Необхідно дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

Під час роботи з препаратом персоналу рекомендується користуватись гумовими рукавичками. Після закінчення роботи необхідно ретельно помити руки.

У разі випадкового проковтування необхідно звернутись до лікаря та показати йому інструкцію.

Людям з відомою гіперчутливістю до будь-якого з компонентів слід уникати контакту з препаратом.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Відсутні.

**6.2 Термін придатності**

2 роки в закритій оригінальній упаковці. Не більше 28 діб після відкриття туби.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати в сухому, захищеному від прямих сонячних променів місці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

По 15 г в алюмінієву тубу з довгим носиком, з пластиковим бушоном.

По одній тубі разом з листівкою-вкладкою і м’якою насадкою поміщеною у пачку з картону.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно чинного законодавства.

**7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»

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

**8. Назва і місцезнаходження виробника**

ПАТ «Київмедпрепарат»

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

**9. Додаткова інформація**