**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ТОБРАНОРМ

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

тобраміцин – 3 мг;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, хлорид натрію, сульфат натрію, тилоксапол, борна кислота, сульфатна кислота, гідроксид натрію, вода для ін'єкцій.

**3.Фармацевтична форма**

Краплі очні, розчин

**4.Фармакологічні властивості**

***ATCvet класифікаційний код QS01 – ветеринарні препарати, які застосовуються в офтальмології. QS01AA12 – тобраміцин.***

Тобраміцин – швидкодіючий бактерицидний антибіотик групи аміноглікозидів. Діє бактерицидно, пригнічуючи синтез білка на рибосомному рівні та порушуючи цілісність зовнішньої бактеріальної мембрани.

Тобраміцин є ефективним при лікуванні захворювань, що спричинених грапозитивними (коагулазо-позитивними і коагулазо-негативними *Staphylococcus aureus* і *S. epidermidis*, пеніцилінрезистентними штамами стрептококів, включно з деякими бета-гемолітичними видами групи А, та деякими негемолітичними штами *Streptococcus pneumoniae*)та грамнегативними(*Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii*, більшістю штамів *P. vulgaris, Haemophilus influenzae* і *H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus* і деякими видами *Neisseria*)мікроорганізмами.

Дослідження чутливості бактерій демонструють, що в деяких випадках мікроорганізми, стійкі до гентаміцину, зберігають чутливість до тобраміцину. Резистентність до тобраміцину має кілька різних механізмів виникнення, включаючи зміни рибосомальних субодиниць у бактеріальній клітині, порушення транспортування тобраміцину до клітини та інактивацію тобраміцину групою аденілюючих, фосфорилюючих та ацетилюючих ферментів. Генетична інформація щодо продукування інактивуючих ферментів може переноситися у хромосомах або плазмідах бактерій. Можливе виникнення перехресної резистентності до інших аміноглікозидів.

Системна абсорбція тобраміцину після місцевого офтальмологічного застосування є низькою. У лабораторних тварин тобраміцин після застосування у вигляді 0,3% очного розчину погано абсорбується через рогівку та кон’юнктиву. Максимальна концентрація в внутрішньоочній рідині досягається приблизно через 2 години після закапування та становить близько 3 мкг/мл, після чого рівень активної речовини швидко знижується.

Тобраміцин виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді. Він швидко та ефективно екскретується через нирки шляхом клубочкової фільтрації.

Фармакокінетика при підвищенні дози офтальмологічного застосування у котів і собак не досліджувалася, тому неможливо визначити лінійність дози у цих видів.

**5.Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки, коти.

**5.2 Показання до застосування**

Лікування собак і котів за захворювань очей, придатків ока (бактеріальних та алергічних кон’юнктивітах, дакріоциститах, синдромах вишневого та червоного ока), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до тобраміцину..

**5.3 Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість тварин до аміноглікозидів або до будь-якої з допоміжних речовин.

Не слід застосовувати кошенятам і цуценятам молодше 7-денного віку.

Не закапувати у вухо. Ототоксичність може призвести до незворотного та постійного пошкодження вуха.

Не застосовувати за вірусних та мікозних ураженнях очей.

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними препаратами, сильно діючими діуретиками (фуросемідом), колістином, циклоспорином, ванкоміцином, оскільки підвищується ризик розвитку нефротоксичності, ототоксичності.

**5.4 Побічна дія**

Можливі побічні ефекти включають свербіж і набряк повік, світлобоязнь, а також почервоніння кон'юнктиви. У деяких тварин можлива короткочасна реакція на введення препарату (печіння), що самостійно проходить протягом хвилини без лікарського втручання.

Якщо подразнення не зникає або посилюється, припиніть використання препарату та зверніться до лікаря ветеринарної медицини.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

З обережністю застосовувати при пошкодженні рогівки.

Перед застосуванням рекомендовано зробити тест на чутливість збудника до тобраміцину.

Застосування тваринам з порушенням нервово-м’язової передачі (міастенія), а також при порушеннях функції нирок, вестибулярного та слухового апарату має базуватись на оцінці користі/ризиків відповідальним лікарем ветеринарної медицини в кожному конкретному випадку.

Перед застосуванням флакон з препаратом струсити.

Препарат при застосуванні має бути кімнатної температури.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

З обережністю застосовувати вагітним тваринам.

Використання препарату у період вагітності чи лактації повинно базуватись на оцінці користі/ризиків відповідальним лікарем ветеринарної медицини в кожному конкретному випадку.

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

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними препаратами, сильно діючими діуретиками (фуросемідом), колістином, циклоспорином, ванкоміцином, оскільки підвищується ризик розвитку нефротоксичності, ототоксичності.

**5.8 Доза та способи введення тваринам різного віку**

Для котів будь-якої маси тіла дозування становить 1-2 краплі препарату у кон’юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 12 годин або кожні 4 години при гострій інфекції.

Для собак будь-якої маси тіла дозування становить 1-2 краплі препарату у кон’юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 12 годин або кожні 4 години при гострій інфекції.

Курс лікування 5-10 діб. Не торкайтеся крапельницею будь-якої поверхні, включаючи поверхню ока вашого вихованця.

**5.9 Передозування**

Будь-якого токсичного впливу у випадку передозування при місцевому застосуванні препарату, а також при випадковому ковтанні вмісту 1 флакона, зважаючи на характеристики цього препарату, не очікується.

Можливі клінічні ознаки та симптоми передозування препаратом ТОБРАНОРМ (крапчастий кератит, еритема, підвищена сльозотеча, набряк та свербіж повік) можуть бути подібними до побічних реакцій, що спостерігалися у деяких пацієнтів.

У разі передозування препаратом ТОБРАНОРМ при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

**5.10 Спеціальні застереження**

Перед застосуванням флакон з препаратом струсити.

Препарат при застосуванні має бути кімнатної температури.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Не застосовується для продуктивних тварин.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих для роботи з ветеринарними препаратами.

Після закінчення обробки ретельно вимити руки теплою водою з милом.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними препаратами, сильно діючими діуретиками (фуросемідом), колістином, циклоспорином, ванкоміцином, оскільки підвищується ризик розвитку нефротоксичності, ототоксичності.

**6.2 Терміни придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

Після відкриття флакону – 28 діб за умови зберігання його у темному місці за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Полімерні флакони-крапельниці об’ємом по 5, 10 мл.

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

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Україна, 08601, Київська обл., м. Васильків, вул. Володимирська, 57А.

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Україна, 08601, Київська обл., Обухівський район, м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, буд. 1/3.

[www.biotestlab.ua](http://www.biotestlab.ua)

**9. Додаткова інформація**

Відсутня.