Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09424-01-20

**Коротка характеристика препарату**

**1.Назва**

Аусил

**2.Склад**

1 г препарату містить діючі речовини:

неоміцину сульфат — 3500 МО;

ністатин — 100 000 МО;

перметрин — 10,0 мг;

триамцинолону ацетонід — 1,0 мг.

Допоміжні речовини: масло вазелінове, вазелін.

**3. Фармацевтична (лікарська) форма**

Мазь вушна.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QS02 - ветеринарні препарати, які застосовують в отології. QS02CA04 - Триамцинолон і протимікробні. + QP53AC04 – Перметрин.***

Комбінований лікарський засіб для аурікулярного (вушного) застосування з антимікробною, акарицидною, фунгіцидною та протизапальною дією.

Неоміцин — антибіотик із групи аміноглікозидів, який діє бактерицидно на грампозитивні мікроорганізми (*Staphylococcus spp., Corynebacterium spp., Bacillus spp*.)та більшість грамнегативних мікроорганізмів (*Escherichia coli, Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp.* тощо). Проникає через клітинну стінку бактерій, зв'язується зі специфічними білками-рецепторами на рівні 30S субодиниці рибосом, порушує утворення комплексу транспортної і матричної РНК, що зупиняє білковий синтез в мікробній клітині.

Ністатин — антибіотик полієнової групи з фунгіцидною дією. Ефективний проти патогенних грибів родів *Malassezia,* *Candida* та *Aspergillus.* Зв’язується зі стеринами клітинної мембрани грибів, внаслідок чого мембрана втрачає здатність функціонувати як селективний бар’єр, що призводить до втрати клітиною основних компонентів.

Перметрин — синтетичний піретроїд з акарицидними та інсектицидними властивостями. Порушує іонну проникність натрієвих каналів та гальмує процеси поляризації (реполяризації) мембран нервових клітин кліщів, що призводить до їх паралічу. Особливо до перметрину чутливі кліщі *Otodectes cynotis.*

Триамцинолону ацетонід — синтетичний фторвмісний глюкокортикоїд з потужною протизапальною, протиалергійною, десенсибілізуючою та заспокійливою дією. Пригнічує активність лейкоцитів і тканинних макрофагів, обмежує міграцію лейкоцитів до вогнищ запалення, знижує здатність макрофагів до фагоцитозу та утворення інтерлейкіну-1. Сприяє стабілізації лізосомальних мембран, що зменшує вивільнення протеолітичних ферментів у зоні запалення. Знижує проникність капілярів, спричинену вивільненням гістаміну. За зовнішнього та місцевого застосування терапевтична активність триамцинолону обумовлена протизапальною, протиалергічною та антиексудативною (завдяки вазоконстрикторному ефекту) дією.

За протизапальною активністю триамцинолону ацетонід у 6 разів активніший за гідрокортизон. Мінералокортикоїдна активність у тріамцинолону ацетоніду практично відсутня.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09424-01-20

Неоміцину сульфат і ністатин практично не абсорбуються через шкіру та внутрішні оболонки вух. При неушкодженій шкірі слухового проходу системна абсорбція триамцинолону ацетоніду мінімальна. При запаленні, ерозіях чи виразках – проникність зростає, і частина дози може всмоктуватися в системний кровотік. Абсорбція залежить від виду тварини: у котів і дрібних собак вища через тоншу шкіру. 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 тваринам із підвищеною чутливістю до діючих речовин препарату та з перфорацією барабанної перетинки.

Не використовувати котам з масою тіла менше, ніж 1,5 кг, кошенятам віком до 8 тижнів та продуктивним тваринам.

Не використовувати тваринам у період вагітності та лактації.

**5.4. Побічна дія**

За застосування препарату в рекомендованих дозах побічних явищ та ускладнень, як правило, не виникає. За передозування препарату у тварин може спостерігатися подразнення шкіри біля вушної раковини та у слуховому проході. У тварин старшого віку інколи виникають порушення слуху, які не потребують лікування. У котів дуже рідко спостерігаються неврологічні симптоми, такі як локомоторна атаксія і тремор. У цьому разі лікування маззю припиняють.

**5.5. Особливості застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату переконатись у відсутності перфорації барабанної перетинки.

Не залишати препарат на волосяному покриві, 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. Застосування під час вагітності, лактації**

Не застосовувати вагітним і лактуючим тваринам.

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

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

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

Прямої взаємодії з іншими засобами не встановлено.

Не застосовувати одночасно з іншими аміноглікозидними та аурікулярними препаратами.

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

Перед застосуванням препарату проводять гігієнічне очищення вушної раковини та слухового каналу. Невелику кількість мазі (приблизно 5 мм) вводять у слуховий прохід, легенько масажують навколо вуха та видаляють надлишок засобу біля вушної раковини. Препарат застосовують один раз на добу до повного одужання.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09424-01-20

За отодектозу курс лікування становить 21 добу (період репродуктивного циклу кліщів *Otodectes cynotis*), мазь вносять в обидва вуха, навіть якщо уражене лише одне.

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

При передозуванні у тварин може спостерігатися подразнення шкіри в ділянці вушної раковини і слухового проходу. Інколи, реєструють порушення слуху у тварин старшого віку, які не потребують стороннього втручання та лікування.

**5.10. Спеціальні застереження**

Не має.

**5.11. Період виведення (каренція)**

Препарат не застосовують продуктивним тваринам.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

Слід уникати контакту препарату зі шкірою або слизовими оболонками. Якщо препарат випадково потрапив на шкіру або слизові оболонки, їх слід негайно промити чистою водою.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності (основні)**

Несумісності з іншими засобами не встановлено.

**6.2. Термін придатності**

2 роки.

**6.3. Особливі заходи зберігання**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 15 до 25 °С. Після відкриття туби препарат використати протягом 28 діб.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

Алюмінієві або полімерні туби по 10, 20 г.

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

Невикористаний препарат повинен бути утилізований відповідно до національних вимог**.**

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

ТОВ “БРОВАФАРМА”

б-р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київської обл., 07400, Україна

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

ТОВ “БРОВАФАРМА”

б-р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київської обл., 07400, Україна

**9. Додаткова інформація**