Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09928-01-25

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ВЕТОФЛОК краплі очні та вушні

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

офлоксацин – 3,0 мг.

Допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію тіосульфат, трилон Б, натрію хлорид, гідроксипропілметилцелюлоза, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Краплі очні, вушні, розчин

**4.Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифiкацiйний код QS03- ветеринарнi препарати, які застосовують в офтальмології та отології . QSO3AA – антибактеріальні препарати.***

Офлоксацин – антибіотик групи фторхінолонів, що активний проти грамнегативних мікроорганізмів (*Esсherichia coli, Salmonella spp., Proteus spp., Shigella spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Camphylobacter spp., Yersinia spp., Pseudomonas aeruginosa., Vibrio spp., Aeromonas spp., Haemophilus spp, Serratia spp., Chlamydia spp.*)та грампозитивних мікроорганізмів (*Staphylococcus spp.* (включаючи пеніциліназо-продуктуючі та метицилін-стійкі штами), *Streptococcus spp*.). Помірно чутливі до офлоксацину *Enterococcus faecalis, Pseudomonas spp., Streptococcus pneumoniae.* До препарату також чутливі: *Brucella spp., Mycoplasma spp., Mycobacterium spp.*

Механізм дії офлоксацину полягає в інгібуванні бактеріальної ДНК–гірази (топоізомерази ІІ), що зупиняє процес спіралізації та синтез ДНК.

Значною перевагою офлоксацину порівняно з іншими антибіотиками місцевої дії є його висока проникність до рогівки і передньої камери ока. З усіх фторхінолонів офлоксацин має найкращу здатність до проникнення у рогівку і передню камеру ока, його ефективна концентрація у сльозовій плівці зберігається навіть через 4 години (240 хвилин) після застосування та його МІС90 становить вище 2 мкг/мл для загального спектра чутливих до офлоксацину збудників. Системна реабсорбція після місцевого введення у кон’юнктивальний мішок є незначною і не має клінічного значення.

Закапування офлоксацину у вухо в разі інтактної барабанної перетинки супроводжується мінімальним поглинанням в середньому вусі. Однак, поглинання офлоксацину збільшується при перфораціях барабанної перетинки. Після закапування офлоксацину дорослим тваринам при перфорації барабанної перетинки максимальна концентрація в сироватці крові становить 10 нг/мл.

При місцевому застосуванні офлоксацину терапевтична концентрація досягається в тканинах ока через 30-60 хвилин.

Після одноразового закапування в око препарату, концентрація офлоксацину у сироватці крові після 10 діб була у 1000 разів меншою за концентрацію після перорального застосування.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Види тварин**

Собаки, коти.

**5.2 Показання до застосування**

Лікування собак та котів за гострих та хронічних інфекційних захворювань очей та вух, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до офлоксацину.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів препарату ( у тому числі в анамнезі).

Не застосовувати одночасно з тетрациклінами, макролідами, лінкозамідами, циклоспорином, циклоспоринами, хлорамфеніколом.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09928-01-25

Під час лікування препаратом слід уникати надмірної дії сонячних променів або ультрафіолетового випромінювання.

Не застосовувати при вірусних та мікозних ураженнях очей і вух.

Не застосовувати під час вакцинації.

Не застосовувати одночасно з теофіліном і нестероїдними протизапальними засобами, а також з препаратами, що містять катіони магнію, алюмінію і кальцію, які, зв’язуючись з офлоксацином, перешкоджають його абсорбції.

Не застосовувати при виявленні резистентних штамів збудників.

**5.4 Побічна дія**

Після закапування очей можливі місцеві ознаки дискомфорту, подразнення, свербіння, сльозовиділення, які швидко проходять, зрідка - алергічні реакції.

* 1. **Особливі застереження при використанні**

Відповідно до клінічної практики застосування препарату має грунтуватись на визначенні чутливості виділеного мікроорганізму-збудника до офлоксацину. Тваринам віком до 7 днів та вагітним тваринам застосовують препарат тільки від контролем лікаря ветеринарної медицини.

* 1. **Застосування під час вагітності, лактації**

Використання препарату у період вагітності чи лактації повинно ґрунтуватись 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 тетрациклінами, макролідами, лінкозамідами, циклоспорином, хлорамфеніколом.

Не застосовувати одночасно з теофіліном і нестероїдними протизапальними засобами, а також з препаратами, що містять катіони магнію, алюмінію і кальцію, які, зв’язуючись з офлоксацином, перешкоджають його абсорбції.

Не застосовувати під час вакцинації.

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

Зовнішьо.

За захворювань очей препарат кімнатної температури закапують у кон’юнктивальний мішок перші 2 дні по 1-2 краплі кожні 2–4 години, потім – 4 рази на добу.

За захворювань вух препарат кімнатної температури закапують у слуховий прохід по 1-4 краплі (залежно від маси тварини) 2-4 рази на добу.

Лікування повинне тривати до повного зникнення симптомів та додатково ще 2-3 доби.

Курс лікування до повного одужання становить 5-10 діб.

Не слід торкатися кінчиком наконечника крапельниці до будь-якої поверхні, щоб уникнути забруднення вмісту флакона.

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

Випадки негативної дії препарату спричинені одноразовим передозуванням, невідомі.

У рідкісних випадках можливі алергічні явища: при закапуванні в очі інколи можливі подразнення, свербіння, сльозовиділення, які швидко проходять.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Для непродуктивних тварин не визначають.

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

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

**6.0 Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форма несумісності**

Не застосовувати одночасно з тетрациклінами, макролідами, лінкозамідами, циклоспорином, хлорамфеніколом.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09928-01-25

Не застосовувати одночасно з теофіліном і нестероїдними протизапальними засобами, а також з препаратами, що містять катіони магнію, алюмінію і кальцію, які, зв’язуючись з офлоксацином, перешкоджають його адсорбції.

Не застосовувати під час вакцинації.

**6.2 Термін придатності**

3 роки з дати виробництва.

Термін придатності після першого відбору з флакона становить 30 діб за умови асептичного відбору препарату та послідуючого зберігання контейнера з препаратом за температури від 4 до 8 °С.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей та тварин місце, окремо від харчових продуктів та кормів, за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони полімерні або скляні з кришкою крапельницею по 10 мл.

Вторинна упаковка – картонна коробка.

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

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

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

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

Україна, 61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30

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

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

Україна, 61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30

**9. Додаткова інформація**