Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Дикловет (стерильний очний розчин для місцевого застосування)

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

диклофенак натрію — 1 мг.

Допоміжні речовини: кислота борна, динатрію едетат 0,1%, поліоксил-35 олія рицинова, кислота сорбінова 0,2%, трометамін, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Краплі очні, розчин.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТСvet класифікаційний код: QS01 — офтальмологічні засоби, QS01B — протизапальні засоби, QS01BC — протизапальні засоби, нестероїдні, QS01BC03 — диклофенак.***

Диклофенак натрію — нестероїдний протизапальний засіб. Механізм дії базується на конкурентному інгібуванні ферментів циклооксигенази-1 і циклооксигенази-2 (ЦOГ-1 і ЦOГ-2), що блокує перетворення арахідонової кислоти на прекурсори простагландинів (PGE2, PGI2) та тромбоксани (TXA2) — ключові медіатори запалення, больової чутливості й набряку тканин. У результаті зменшуються васкулярна проникність, міграція лейкоцитів до вогнища запалення та формування больових імпульсів.

Після закапування в око диклофенаку натрію 0,1% (1 мг/мл) рівень простагландинів у кон’юнктивальній рідині й передній камері ока швидко знижується. Терапевтична концентрація в кон’юнктиві та рогівці досягається через 30 хвилин, а максимальне пригнічення синтезу PGE2 в передній камері ока реєструється через 2–3 години. Протизапальний ефект зберігається щонайменше 4 години і обумовлює кратність застосування — 2–4 рази на добу. Пікові концентрації в передній камері сягають 80–130 нг/мл, що достатньо для стійкого пригнічення ЦOГ-2 (IC50 ≈ 150 нг/мл).

При закапуванні диклофенаку натрію в очі його системна абсорбція мінімальна: в здорових тварин клінічно значущі концентрації в плазмі не виявляються протягом перших 4–6 годин. Диклофенак натрію накопичується в рогівці та кон’юнктиві протягом 30 хвилин після закапування. Максимальна концентрація в передній камері ока досягається через 2–3 години, після чого рівень поступово знижується, зберігаючись у межах <20 нг/мл до 6–8 години. У хоріоретинальній тканині максимальна концентрація (Cₘₐₓ ≈ 38 нг/г) досягається через 1 годину після одноразового застосування, період напіввиведення (T₁/₂) становить приблизно 1,9 години.

При потраплянні невеликої кількості препарату в системний кровотік диклофенак швидко зв’язується з альбумінами плазми крові (>99%) і піддається інтенсивному метаболізму в печінці (глюкуронід та сульфат кон’югати).

Період напіввиведення диклофенаку з плазми крові при внутрішньовенному введенні становить 1–2 години. У разі офтальмологічного застосування практично весь препарат елімінується з поверхні ока протягом 6–8 годин через низьку системну абсорбцію. Метаболіти виводяться переважно нирками (<60%), частково — з жовчю.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки, коти.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

**5.2 Показання до застосування**

Препарат застосовують для лікування собак і котів після хірургічних втручань з екстракції катаракти, імплантації інтраокулярної лінзи, інших хірургічних втручань на передньому сегменті ока (райдужці, рогівці, передній камері), що супроводжуються запальною реакцією, для профілактики та зменшення післяопераційного іриту при оперативному лікуванні катаракти, а також для профілактики інтраопераційного та післяопераційного міозу. При неінфекційних запальних захворюваннях ока, що супроводжуються болем.

**5.3 Протипоказання**

Не використовувати тваринам з підвищеною чутливістю до диклофенаку та інших НПЗП.

Не застосовувати за наявності виразок рогівки або ран, оскільки це може уповільнювати загоєння.

Не використовувати при гемофтальмі та системних порушеннях згортання крові.

**5.4 Побічна дія**

Найчастіші побічні реакції — легке подразнення очей, іноді — підвищена світлочутливість. У разі виникнення алергічних реакцій чи крововиливів в око лікування слід припинити і звернутися до лікаря ветеринарної медицини.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Не застосовувати одночасно з іншими очними краплями. За необхідності паралельного використання інші краплі закапувати з інтервалом щонайменше 15 хвилин. Обережно застосовувати при схильності до кровотеч, виразковій хворобі шлунку, астмі (консерванти можуть спровокувати напад).

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Застосування під час вагітності та лактації можливе лише після ретельної оцінки потенційних ризиків та користі для тварини. Використовувати препарат у таких випадках слід під наглядом лікаря ветеринарної медицини.

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

Одночасне застосування з протитромботичними препаратами (аспірином, гепарином) підвищує ризик кровотечі. Не використовувати разом з іншими НПЗП або кортикостероїдами без консультації з ветеринарним лікарем. Не застосовувати одночасно з іншими очними засобами.

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

Дозу визначають залежно від тяжкості захворювання, в середньому вона становить — 1–2 краплі, 2–4 рази на добу.

Після хірургії катаракти — 1 крапля, 4 рази на добу, курс — 14-30 днів, починаючи через добу після операції.

При хронічному іридоцикліті та/або ізольованому іриті — 1 крапля, 1–2 рази на добу до повного одужання.

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

При випадковому проковтуванні можливі прояви розладів шлунково-кишкової та нервової системи; призначається симптоматичне лікування, промивання шлунку, підтримуюча терапія.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Препарат не застосовують для продуктивних тварин.

**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. Під час роботи з препаратом забороняється пити, палити, їсти. Після роботи з препаратом слід вимити руки водопровідною водою з милом.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

При випадковому контакті лікарського препарату зі шкірою та слизовими оболонками їх необхідно промити великою кількістю води. Людям з гіперчутливістю до компонентів препарату слід уникати прямого контакту з препаратом. У разі прояву алергічної реакції або при випадковому потраплянні препарату в організм людини слід негайно звернутися до медичного закладу (при собі мати інструкцію щодо застосування препарату та етикетку).

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з іншими НПЗП або кортикостероїдами без консультації з ветеринарним лікарем. Не застосовувати одночасно з іншими очними засобами..

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору препарат слід зберігати за температури від 4 до 8 °С та використати впродовж 28 діб.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 до 25 °C.

Не заморожувати!

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Скляні флакони з гумовими корками під алюмінієву обкатку по 5, 10 мл в індивідуальній картонній коробці.

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

Невикористаний препарат, в якого закінчився термін придатності, утилізують відповідно до вимог чинного законодавства.

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

ТОВ "БРОВАФАРМА"

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

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

ТОВ "БРОВАФАРМА"

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

**9. Додаткова інформація**