

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Рособлхознадзора



В.А. ВАСОВ

31.03.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Посатекс

(Организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.»,
Wim De Kóvverstraat 35, a/a 31 5830 AA Boksmeer, Нидерланды /
Intervet International B.V., Wim de Kóvverstraat 35, P.O.
Box 31 5830 AA Boksmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: *528-3-9/14-VL35/1704-3-4/1/04238*

I. Общие сведения

1. Торговое лекарственного препарата для ветеринарного применения: Посатекс (Posatek[®]).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: орбифлоксацин, мометазон, посаконазол.

2. Лекарственная форма: суспензия для аурикулярного введения.

Посатекс в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: 8,5 мг орбифлоксацина, 0,9 мг мометазона (в форме фуруат моногидрата) и 0,9 мг посаконазола, а в качестве вспомогательных веществ лауриновую кислоту, минеральное масло и пластифицированный гидрогель (Пластикейт[®] 50W).

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой маслянистую суспензию белого цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортирования – 2 года с даты производства. Лекарственный препарат, расфасованный по 8,8 мл, можно использовать в течение 7 дней после вскрытия флакона, лекарственный препарат, расфасованный по 17,5 мл можно использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона при условии соблюдения температуры хранения от 2 до 25°C.

Запрещается применение лекарственного препарата для ветеринарного применения по истечении срока годности.

4. Посатекс выпускают расфасованным по 8,8 мл и 17,5 мл в полимерные флаконы соответствующей вместимости с закручивающейся крышкой и дозирующей пипеткой с предохранительным колпачком. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Посатекс хранят и транспортируют при температуре от 2 до 25° С.
6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Посатекс отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный препарат группы фторхинолонов в комбинации.

10. Орбифлоксацин, входящий в состав препарата, относится к группе фторхинолонов. Механизм его бактерицидного действия основан на ингибировании бактериальных ферментов ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, участвующих в репликации ДНК бактериальной клетки, что приводит к гибели микроорганизмов. Орбифлоксацин обладает широким спектром действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в частности *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.* и *Salmonella spp.*

Посаконазол относится к группе триазольных соединений, обладает широким спектром противогрибковой активности в отношении дрожжевых и плесневых грибов, особенно *Malassezia pachydermatis*. Механизм действия посаконазола заключается в подавлении фермента ланостерол 14 α -деметилазы (CYP51), который катализирует биосинтез эргостерола, основного компонента цитоплазматической мембраны дрожжей и нитевидных грибов. Это приводит к нарушению ее проницаемости, выходу из клетки биологически активных веществ и разрушению клеточной стенки.

Мометазона фураил моногидрат является кортикостероидом местного действия, обеспечивает противовоспалительный эффект и снижает отечность тканей.

Действующие вещества Посатекс всасываются через кожу и слизистые оболочки в незначительном количестве, накапливаясь в верхнем слое дермы и эпителии. Местное применение препарата способствует уменьшению отека, дискомфорта, покраснения, специфического запаха и образования экссудата в ушной раковине.

По степени воздействия на организм Посатекс относится к группе малоопасных веществ (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Посатекс применяют в качестве антибактериального, противовоспалительного и противогрибкового средства для лечения острых и хронических отитов бактериальной и грибковой этиологии у собак.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость компонентов препарата. Запрещается применять Посатекс животным с нарушением целостности барабанной перепонки.

13. При работе с Посатекс следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Посатекс. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Посатекс не следует применять самкам в период щенности и вскармливания потомства, а также щенкам массой 4-х месячного возраста, в связи с риском развития артритов.

15. Перед применением препарата необходимо провести механическую очистку наружного слухового прохода, в том числе полностью очистить от остатков экссудата, инородных тел, ранее применяемых лекарственных средств и осушить поверхность. С обрабатываемого участка рекомендуется удалить шерсть. Перед применением флакон с лекарственным препаратом выдерживают при комнатной температуре и тщательно взбалтывают.

В одной капле (0,03 мл) содержится 267 мкг орбифлоксацина, 27 мкг мометазона и 27 мкг пексалазола. Собакам, массой менее 2 кг, закапывают по 2 капли лекарственного препарата в каждый ушной канал; собакам от 2 кг до 15 кг – 4 капли; собакам, массой 15 кг и более – 8 капель. После введения препарата необходимо помассировать ушную раковину для лучшего проникновения лекарственного препарата в нижележащие отделы ушного канала. Посатекс применяют 1 раз в день в течение 7 дней.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата Посатекс в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается. В редких случаях у животных старших возрастных групп возможно появление признаков временной потери слуха. В случае проявления аллергических реакций применение препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и/или средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки препарата не установлены.

18. В случае одновременного применения кортикостероидов для орального применения и Посатекс необходимо тщательное наблюдение за состоянием животного для предотвращения иммуносупрессии, вызванной возможной передозировкой кортикостероидов.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков введения очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередного введения препарата его применение возобновляют как можно скорее в предусмотренной дозе и по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Vet Фарма Фризойте ГмбХ (Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Германия) / Vet Pharma Friesoythe GmbH (Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Germany).

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

С согласованием настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Посатекс для лечения отитов у собак, утвержденная Россельхознадзором 29.03.2017 г.