

УТВЕРЖДАЮ

Комитет ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК

А. Усупов



2018

НАСТАВЛЕНИЕ

по применению ветеринарного препарата

Изотик (Easotic)

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Торговое наименование ветеринарного препарата

Изотик (Easotic)

1.2 Качественный и количественный состав

Активные вещества: гидрокортизона ацепонат 1,11 мг/мл; миконазола нитрат 15,1 мг/мл; гентамицина сульфат 1,505 МЕ/мл.

1.3 Фармацевтическая форма

Ушные капли, суспензия белого цвета.

1.4 Клинические данные

1.4.1. Целевые виды: собаки.

1.4.2 Показания к применению

Для лечения острого наружного отита и острого обострения рецидивирующего вторичного отита, вызванного бактериями, восприимчивыми к гентамицину, и грибами, в частности *Malasseziapachydermatis*, восприимчивыми к миконазолу.

1.4.3 Противопоказания

Не использовать при гиперчувствительности к активным веществам или любым из наполнителей, кортикостероидам, другим противогрибковым агентам.

и другим аминогликозидам. Запрещается применять собакам с перфорацией барабанной перепонки. Следует избегать одновременного применения с потенциально ототоксичными препаратами. Не использовать при лечении собак с генерализованным демодекозом.

1.4.4 Особые предупреждения

Бактериальный и грибковый отит часто носит вторичный характер, поэтому следует определить первичные факторы соответствующей болезни.

1.4.5 Особые меры предосторожности при использовании препарата

1.4.5.1 Особые меры предосторожности при использовании препарата на животных

Если возникает гиперчувствительность к любому из компонентов, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Использование ветеринарного лекарственного средства должно основываться на идентификации инфицирующих микроорганизмов и тестировании их на восприимчивость с учетом официальных и местных антимикробных стратегий. Не соблюдение данной рекомендации может быть причиной распространения бактерий и грибов, устойчивых к гентамицину и миконазолу (соответственно), что может снизить эффективность лечения аминогликозидами и азольными противогрибковыми средствами из-за развития у микроорганизмов перекрестной устойчивости. В случае паразитарного отита следует применять соответствующее акарицидное лечение. Перед применением препарата наружный слуховой канал должен быть тщательно проверен, чтобы исключить отсутствие перфорации барабанной перепонки во избежание риска передачи инфекции среднему уху и предотвращения повреждения кохлеарного и вестибулярного аппарата. Известно, что гентамицин может проявить ототоксичность при введении в более высоких дозах.

1.4.5.2 Меры личной профилактики. В случае случайного контакта с кожей рекомендуется тщательно промыть водой. Избегать контакта с глазами. В случае случайного контакта промыть большим количеством воды. В случае раздражения глаз следует обратиться к врачу. В случае случайного проглатывания немедленно обратиться к врачу и показать вкладыш или этикетку лечащему врачу.

1.4.6 Побочные реакции (частота и серьезность)

Могут наблюдаться покраснение уха от легкой до умеренной степени и появление папул. Во всех случаях лечение ветеринарным препаратом можно продолжать без какой-либо специфической терапии. В очень редких случаях использование препарата может привести к временному нарушению слуха, и прежде всего у старых собак. Если это происходит, то лечение следует прекратить. В очень редких случаях могут наблюдаться реакции гиперчувствительности типа I (отек лица, аллергический зуд). Если это происходит, то лечение следует прекратить.

1.4.7. Использование во время беременности и лактации

Безопасность препарата во время беременности и лактации изучалась. Системная абсорбция гидрокортизона ацепоната, гентамицина сульфата и миконазоланитрата незначительна, поэтому маловероятно, что при рекомендуемой дозировке лекарство может оказать тератогенные, фетотоксические эффекты или быть токсичным для беременных животных. Использовать только в соответствии с оценкой выгоды риска, сделанной ветеринарным врачом.

1.4.8. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другими формами взаимодействия
Совместимость с чистящими средствами для ушей не продемонстрирована.

2 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Количество администрируемого препарата и пути его введения.

Аурикулярное (ушное) введение. Один мл препарата содержит 1,11 мг гидрокортизона ацепоната, 15,1 мг миконазола нитрата и 1505 МЕ гентамицина сульфата.

Наружный слуховой проход следует очистить и высушить перед обработкой, удалить шерсть с обрабатываемого участка. Рекомендуемая дозировка составляет 1 мл препарата на инфицированное ухо один раз в день в течение пяти последовательных дней. Препарат позволяет вылечить собаку, страдающую двусторонним отитом.

2.2 Многодозовый контейнер:

Тщательно взболтать бутылку перед первым введением и заправить насос, нажав на дозатор 2 раза для заполнения канюли полной дозой препарата. Вставьте атравматическую канюлю в наружный слуховой проход поврежденного уха и внесите одну дозу (1 мл) препарата в каждое пораженное ухо (соответствует одному нажатию дозатора). Безвоздушный насос позволяет вводить препарат независимо от положения бутылки.

После введения препарата необходимо помассировать ушную раковину для лучшего проникновения в нижележащие отделы слухового прохода.

Препарат следует использовать при комнатной температуре (т.е. он не должен быть холодным).

2.3 Передозировка (симптомы, антитоды)

Трех и пятикратные дозы не вызывают никаких местных или общих побочных реакций, за исключением отдельных собак, у которых могут наблюдаться эритема и/или папулы в ушном канале. У собак, получавших терапевтическую дозу в течение десяти последовательных дней, уровень кортизола в сыворотке снижается с пятого дня лечения и возвращается к нормальным значениям в течение десяти дней после окончания лечения. Однако уровень сывороточного кортизола после стимуляции АКТГ поддерживается в нормальном диапазоне в течение длительного периода лечения, что указывает на сохранение функции надпочечников.

2.4 Период выведения из организма

Не применимо.

2.5. Фармакодинамические свойства

Ветеринарный лекарственный препарат представляет собой фиксированное сочетание трех активных веществ (кортикостероидного, противогрибкового и антибиотического веществ). Гидрокортизона ацепонат относится к классу диэфираглюкокортикостероидов с мощной внутренней глюкокортикоидной активностью, облегчающей как воспаление, так и зуд, что приводит к смягчению клинических признаков, наблюдаемых при наружном отите. Миконазола нитрат является синтетическим производным имидазола с выраженной противогрибковой активностью. Миконазол избирательно ингибирует синтез эргостерина, который является важным компонентом мембраны дрожжей и грибов, включая *Malasseziapachydermatise*. Миконазол связывается с отдельными звеньями в цепи биосинтеза эргостерина, что обуславливает фунгистатическое действие препарата. Продукты разорванной биосинтетической цепи встраиваются в клеточную мембрану грибов, что повреждает ее целостность.

Гентамицина сульфат является аминогликозидным бактерицидным антибиотиком, который действует путем ингибирования синтеза белка. Его спектр активности включает следующие патогенные грамположительные и грамотрицательные бактерии, выделенные из ушей собак, такие как *Staphylococcusintermedius*, *Pseudomonasaeruginosa*, *Proteusmirabilis*, *Escherichiacoli*, *Streptococcus* spp. и т. д.

Поскольку многие бактериальные штаммы могут быть причиной наружного отита у собак, механизмы сопротивления могут различаться. Устойчивость бактерий к гентамицину основаны на трех механизмах: ферментативной модификации аминогликозидов, предотвращения внутриклеточного проникновения активного вещества и изменении мишени аминогликозида. Перекрестная устойчивость в основном связана с эффлюкционными насосами, которые придают устойчивость к β -лактамам, хинолонам и тетрациклинам в зависимости от специфичности насоса с его субстратом. Гены устойчивости к гентамицину физически связаны с другими антимикробными генами устойчивости (корезистентность), которые трансформируются между патогенами с помощью плазмид, интегронами и транспозонами. Доля полевых штаммов бактерии, выделенные в 2008 и 2010 гг от больных отитами собак и проявляющие устойчивость к гентамицину до лечения, была незначительной: 4,7%, 2,9% и 12,5% для *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* и *Proteus* spp. соответственно. Все изоляты *Escherichiacoli* были весьма восприимчивы к гентамицину.

2.6 Фармакокинетические свойства

При введении препарата в слуховой проход абсорбция миконазола и гентамицина через кожу незначительна. Гидрокортизона ацепонат относится к диэфирному классу глюкокортикостероидов. Диэфиры представляют собой липофильные компоненты,

обеспечивающие повышенное проникновение в кожу, связанное с низкой системной биодоступностью. Диэфиры трансформируются внутри структур кожи в моноэфиры C17, ответственные за терапевтическую эффективность. У лабораторных животных, гидрокортизона ацепонат выводится из организма так же, как гидрокортизон, т.е. через мочу и фекалии.

2.7 Фармацевтические данные

2.7.1 Наполнитель

Жидкий парафин.

2.7.2 Несовместимость

Не смешивать с каким-либо другим ветеринарным лекарственным средством.

2.7.3 Срок годности

Многодозовый контейнер:

Срок годности препарата, упакованного для продажи: 24 месяца.

Срок годности после первого открытия упаковки: 10 дней.

2.7.4 Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25°C.

2.7.5. Характер и состав упаковки

Многодозовый контейнер:

Многодозовый контейнер состоит из двух экструдированных деталей: одного внешнего полипропиленового жесткого тубика и одного внутреннего эластичного пакета со стальным шариком, закрытого 1 мл дозирующим безвоздушным насосом, оснащенным гибкой атравматической канюлей и покрытым пластиковой крышкой.

2.8 Владелец регистрационного удостоверения:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m L.I.D.

06516 Карро

Франция

Tel.: 0033/4.92.08.73.00

Fax: 0033/4.92.08.73.48

E-mail: darzi@virbac.fr