

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Ауризонa

для лечения отитов бактериальной и грибковой этиологии у собак

(организация-разработчик: ВЕТОКИНОЛ С.А., Маньи-Вернуа 70200
Люр, Франция/VETOQUINOL S. A. Magny-Vernois 70200 Lure, France)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ауризон (Aurizon®).
Международное непатентованное наименование действующих веществ: марбофлоксацин, клотримазол, дексаметазон.

2. Лекарственная форма: суспензия для аурикулярного применения.

Ауризон в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: марбофлоксацин - 3 мг, клотримазол – 10 мг, дексаметазон (ацетат) – 0,9 мг, а в качестве вспомогательных веществ - пропил галлат, сорбитан олеат, коллоидный диоксид кремния, среднецепочечные триглицериды.

3. По внешнему виду Ауризон представляет собой однородную маслянистую суспензию от светло-бежевого до бледно-желтого цвета. Допускается расслоение суспензии, исчезающее при встряхивании флакона.

Срок годности препарата Ауризон при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 24 месяца со дня производства, после первого вскрытия упаковки (флакона) – 2 месяца.

Запрещается применять Ауризон по истечении срока годности.

4. Ауризон выпускают расфасованным по 10, 20 и 30 мл во флаконы из полиэтилена, закрытые завинчивающимися пластиковыми крышками. Флаконы упаковывают индивидуально в картонные коробки в комплекте соответственно с 1, 2 и 3 дозирующими канюлями из поливинилхлорида. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Ауризон хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 15°C до 25°C.

6. Ауризон следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ауризон относится к комбинированным противомикробным лекарственным препаратам для аурикулярного применения.

10. Благодаря комбинации активных компонентов с разным механизмом действия препарат обладает широким спектром антибактериальной, фунгицидной активности, оказывает противовоспалительное действие.

Марбофлоксацин относится к соединениям группы фторхинолонов, активен в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*. Механизм действия марбофлоксацина заключается в ингибировании синтеза ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, участвующих в репликации ДНК микроорганизмов.

При аурикулярном введении марбофлоксацин практически не всасывается.

Клотримазол – фунгицидное соединение группы имидазола, активен в отношении дерматофитов и дрожжевых грибов, включая *Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum audouinii*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum*, *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Aspergillus* spp., *Fusarium* spp., *Blastomyces dermatitis*, *Chryptococcus neoformans*. Механизм действия клотримазола заключается в изменении проницаемости клеточной мембраны грибов, что вызывает разрушение клеточных элементов и ингибирует внутриклеточный молекулярный синтез.

При аурикулярном введении клотримазол практически не всасывается.

Дексаметазон (ацетат) является синтетическим глюкокортикостероидом. Оказывает противовоспалительное и противоэкссудативное действие, способствует уменьшению зуда и заживлению поврежденных тканей.

При аурикулярном введении дексаметазон (ацетат) практически не всасывается.

Ауризон по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Ауризон применяют для лечения острых и хронических отитов бактериальной и грибковой этиологии у собак.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Применять с осторожностью животным старше 10 лет. Запрещается применять Ауризон при прободении барабанной перепонки.

13. Ауризон применяют аурикулярно. Перед применением препарата проводят гигиеническую обработку ушной раковины и наружного слухового

канала. Флакон с лекарственным препаратом тщательно встряхивают, затем закапывают в слуховой канал каждого уха по 5-10 капель суспензии (в зависимости от размера животного) и аккуратно массируют основание уха для лучшего распределения лекарственного препарата.

Препарат применяют 1 раз в сутки до клинического выздоровления животного, но не более 14 дней.

14. Симптомов передозировки лекарственного препарата не установлено.

15. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене не установлено.

16. Лекарственный препарат запрещается применять животным в период беременности и лактации; а также подсосным щенкам.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозе и схеме применения.

18. При применении Ауризонa в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях применение препарата собакам старше 10 лет может вызвать ухудшение или потерю слуха. При повышенной индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Сведения о несовместимости Ауризонa с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

20. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

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

22. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Ауризоном. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Ауризон, утвержденная Россельхознадзором 27 января 2011 года.

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

ВЕТОКИНОЛ С.А., Маньи-
Вернуа 70200 Люр, Франция/
VETOQUINOL S.A., Magny-
Vernois, 70200 Lure, France

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

Московское Представительство
акционерной компании
«ВЕТОКИНОЛ СА» (Франция),
121596, г. Москва, ул. Горбунова,
д. 2, стр. 3.

Номер регистрационного удостоверения 250-3-12-16-3442 STB2-3-35/01446