



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 21.06.2023 № 142-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 29.06.2023 № 485 зареєстровано:

продукт НЕПТРА

форма Краплі вушні, розчин

Власник реєстраційного посвідчення:

*Еланко ГмбХ*

*Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен, НІМЕЧЧИНА*

зареєстровано в Україні за № АА-07682-01-18 від 29.06.2023

Виробник:

*КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ*

*Проєнсдорфер стр. 324, 24106 Кіль, НІМЕЧЧИНА*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 28.06.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



29.06.2023

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

НЕПТРА

### 2. Склад

Одна доза (1 мл) препарату містить діючі речовини:

тербінафіну гідрохлорид (еквівалентно тербінафіну основи – 14,9 мг) – 16,7 мг,  
флуорфенікол – 16,7 мг,  
мометазону фуроат – 2,2 мг.

Допоміжні речовини: пропілен карбонат, пропіленгліколь, спирт етиловий 96%, поліетиленгліколь, вода очищена.

### 3. Фармацевтична форма

Краплі вушні, розчин.

### 4. Фармакологічні властивості

*АТС vet класифікаційний код QS02- ветеринарні препарати, які застосовують в отології. QS02CA91 – Мометазон і протимікробні.*

Комбінований препарат, дія якого зумовлена фармакологічними властивостями діючих речовин: флуорфеніколу, тербінафіну, мометазону.

Тербінафіну гідрохлорид – протигрибковий засіб широкого спектру дії з групи аліламінів, має виражену фунгіцидну активність. Селективно інгібує ранні стадії синтезу ергостеролу, який є важливим компонентом мембрани дріжджів та грибів, у тому числі *Malassezia pachydermatis*. Механізм дії полягає в інгібуванні ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані, призводячи до дефіциту ергостерину, внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Механізм дії тербінафіну гідрохлорид відрізняється від механізму дії протигрибкових препаратів групи азолів, тому перехресна резистентність до останніх не розвивається. При зовнішньому застосуванні тербінафін концентрується у ліпофільному роговому шарі.

Флуорфенікол – бактеріостатичний синтетичний антибіотик широкого спектру дії, є похідним тіамфеніколу. Механізм дії полягає в пригніченні синтезу білка в клітинах бактерій. У протоплазмі він зв'язується з 50S-рибосомною субодиницею бактерії, пригнічуючи ферментативну активність пептидилтрансферази, гальмуючи, таким чином, синтез білків у рибосомах відповідних бактерій. Флуорфенікол діє проти грамположитивних та грамнегативних бактерій, включаючи *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> 2 мкг/мл). Активність *in vitro* флуорфеніколу проти *Pseudomonas spp.* низька (MIC<sub>90</sub> > 128 мкг/мл).

Мометазон – це синтетичний глюкокортикостероїд (ГКС), що володіє протизапальною дією. Як і інші ГКС для місцевого застосування, мометазон має протисвербіжну, антиексудативну та судинозвужувальну дії. Добре проникає через непошкоджену шкіру.

Системну абсорбцію трьох діючих речовин визначали після одноразового одночасного введення в слуховий прохід здорових собак породи бігль. Середні пікові концентрації в плазмі крові (С<sub>max</sub>) були низькими і становили: флуорфеніколу – 1,73 нг/мл; мометазону фуроату – 0,35 нг/мл, тербінафіну гідрохлориду – 7,83 нг/мл. Ці концентрації були досягнуті через T<sub>max</sub> 24 год, 0,5 год та 20 год після обробки, відповідно.

Абсорбція препарату відбувається переважно протягом перших декількох днів після його нанесення на шкіру. Ступінь шкірної абсорбції залежить від стану епітеліального бар'єру. Запалення сприяє шкірній абсорбції препаратів місцевої дії.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Собаки.

#### 5.2 Показання до застосування

Лікування собак при гострих та рецидивуючих зовнішніх отитах, що спричинені штамми бактерій, чутливими до флуорфеніколу (*Staphylococcus pseudintermedius*) та грибами, чутливими до тербінафіну (*Malassezia pachydermatis*).

### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати за підвищеної чутливості до діючих речовин препарату, до кортикостероїдів або допоміжних речовин.

Не застосовувати собакам із перфорацією барабанної перетинки.

Не застосовувати собакам із генералізованим демодекозом.

Не застосовувати вагітним або племінним тваринам.

### 5.4 Побічна дія

У дуже рідкісних випадках реєстрували глухоту або порушення слуху в собак, переважно у літніх тварин, із пост-реєстраційного досвіду. У дуже рідкісних випадках реєстрували вокалізацію (гавкіт, виття, скиглення), струшування головою та біль у місці нанесення невдовзі після закапування препарату, із пост-реєстраційного досвіду.

У дуже рідкісних випадках реєстрували атаксію, розлад внутрішнього вуха, рухи очних яблук, блювоту, почервоніння у місці введення препарату, підвищену активність, відсутність апетиту, запалення у місці введення препарату, розлади зору (подразнення очей, спазми повік, кон'юнктивіти, виразки рогівки, синдром сухого ока), із пост-реєстраційного досвіду.

### 5.5 Особливі застереження при використанні

Бактеріальні та грибкові отити зазвичай є вторинними по відношенню до інших захворювань.

Для ефективного лікування тварин із рецидивуючими зовнішніми отитами в анамнезі необхідно враховувати такі першопрічини, як алергія та особливості будови вуха.

Якщо у тварини паразитарний отит, то необхідно провести лікування відповідними акарицидними препаратами.

Перед застосуванням препарату необхідно очистити вуха тварини. Не рекомендується повторне очищення вух впродовж 28 днів після застосування препарату. У клінічних дослідженнях для очищення вух тварини перед початком лікування лікувальним препаратом використовували лише фізіологічний розчин.

Було доведено, що цей комбінований препарат призначений для лікування гострих отитів, спричинених змішаними інфекціями – *Staphylococcus pseudintermedius*, чутливою до флуорфеніколу та *Malassezia pachydermatis*, чутливою до тербінафіну.

За можливості перед застосуванням препарату провести тест ідентифікації збудників та тест на чутливість до діючих речовин препарату.

### 5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не досліджувалась. Не використовувати під час вагітності та лактації.

Не проводили дослідження щодо виявлення впливу препарату на фертильність собак. Не використовувати для племінних тварин.

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

Невідома.

Доведена сумісність препарату із фізіологічним розчином, що застосовують для очищення вух у собаки. Сумісність із іншими засобами для очищення вух не доведена.

### 5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат закапують у вушний канал собаки. Застосовують однократно.

Рекомендована доза - 1,0 мл препарату (вміст 1 туби) в одне інфіковане вуха.

Зникнення клінічних ознак захворювання може не спостерігатися до 28 діб після застосування препарату.

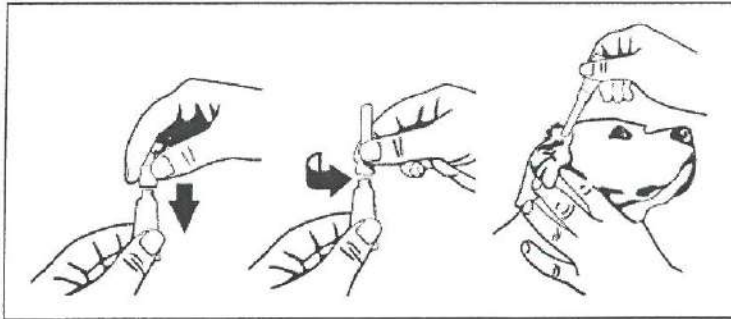
Перед застосуванням тубу з препаратом необхідно добре струсити впродовж 5 секунд. Зовнішнє вуха тварини повинно бути чистим та сухим. З нього потрібно видалити бруд, надлишок шерсті, сторонні матеріали, кірочки, ексудат тощо.

Одноразову тубу вийняти із упаковки та утримуючи її у вертикальному положенні, зняти ковпачок із туби.

Верхнім кінцем ковпачка видалити захисну мембрану, а потім зняти ковпачок з одноразової туби.

Прикрутити розпилювальну насадку на одноразову тубу. Ввести насадку в уражений зовнішній слуховий прохід та стиснути тубу, щоб видавити увесь вміст (1,0 мл).

29.06.2023



Після закапування злегка промасажувати основу вуха впродовж 30 секунд, щоб препарат розподілився по зовнішньому вушному каналу.

Притримувати голову собаки впродовж 2 хвилин, щоб запобігти струшуванню головою та потраплянню препарату в очі.

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

Триразове застосування препарату із 2-тижневим інтервалом у дозі, що у п'ять разів перевищує терапевтичну, загалом добре переносилося тваринами.

Найбільш виражений вплив був пов'язаний із введенням глюкокортикоїдів; спостерігалися зокрема пригнічення відповіді кори надниркових залоз на стимуляцію АКТГ, зниження маси надниркових залоз і атрофія кори надниркових залоз, зниження абсолютної кількості лімфоцитів і еозинофілів, підвищення абсолютної кількості нейтрофілів, збільшення маси печінки з гепатоцелюлярним збільшенням/цитоплазматичними змінами і зниження маси тимуса. Інші впливи потенційно пов'язані з лікуванням включали легкі зміни аспартатамінотрансферази (АСТ), загального білка, холестерину, неорганічного фосфору, креатиніну і кальцію. Після 3-х тижневого застосування дозування, що у п'ять разів перевищувало рекомендоване, тестовий препарат викликав легку еритему в одному або обох вухах, яка нормалізувалася впродовж 48 годин.

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Безпечність препарату не встановлена для собак віком до 3 місяців.

Безпечність для цільових тварин не вивчали для собак вагою до 4 кг. Однак, при польових дослідженнях не виявлено проблем із безпечністю препарату для собак вагою менше 4 кг.

Перед застосуванням препарату необхідно ретельно дослідити зовнішній слуховий канал та переконатися у цілісності барабанної перетинки.

При появі під час лікування ознак втрати слуху чи порушень з боку вестибулярного апарату у собак необхідно звернутися до лікаря ветеринарної медицини для перегляду схеми лікування.

Підвищення вологості у вушній раковині або прозорі виділення із вух, що можуть спостерігатися після застосування препарату, не пов'язані із патологічними проявами хвороби.

За можливості перед застосуванням препарату провести тест ідентифікації збудників та тест на чутливість до діючих речовин препарату.

При застосуванні препарату необхідно дотримуватися рекомендацій, наданих у КХП на препарат. Порушення рекомендацій може призвести до збільшення антимікробної резистентності, зокрема до поширеності стійких до флуорфеніколу бактерій та стійких до тербінафіну грибів та знизити ефективність лікування іншими протимікробними та протигрибковими препаратами.

Знижені рівні кортизолу після введення препарату, що спостерігалися у дослідженнях переносимості (до та після тесту АКТГ) свідчать, що мометазон фураат всмоктується та поступає до загального кровообігу. Основні результати досліджень, отримані при введенні однократної дози - знижена реакція кори головного мозку на стимуляцію АКТГ, абсолютне зниження числа лімфоцитів та еозинофілів та недостатність наднирників. Відомо, що тривале та надмірне застосування препаратів, що містять кортикостероїди для зовнішнього застосування, призводить до системної дії на організм, що включає пригнічення функції кори наднирників (див. П 5.9)

При появі ознак підвищеної чутливості до компонентів препарату необхідно ретельно промити вухо та припинити лікування кортикостероїдами.

Застосовувати із обережністю собакам із підозрою або підтвердженими порушеннями

ендокринної системи (цукровий діабет, знижена або підвищена функція щитовидної залози, та ін.)

Застосовувати препарат обережно, уникати потрапляння препарату в очі собаки, наприклад, притримувати голову собаки, щоб запобігти струшуванню головою та потраплянню препарату в очі (див. П. 5.8). При потраплянні препарату в очі необхідно промити їх великою кількістю води.

#### **5.11 Період виведення (каренції).**

Не визначається.

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

Лікувальний препарат може викликати серйозне подразнення очей. Препарат може випадково потрапити в очі, коли собака струшує головою під час або відразу після застосування препарату. Для уникнення попадання препарату в очі господаря тварини, рекомендується застосовувати препарат лише лікарем ветеринарної медицини або під його наглядом. Необхідно дотримуватися відповідних мір (одягати захисні окуляри під час застосування препарату, добре промасажувати вушний канал після введення препарату щоб забезпечити розподілення препарату по вушному каналу, притримувати голову собаки після застосування препарату), щоб уникнути потрапляння препарату в очі. При потраплянні препарату в очі необхідно ретельно промивати їх великою кількістю води впродовж 10 -15 хвилин. Якщо покращення не наступає, то необхідно звернутися за допомогою до лікаря та показати йому листівку-вкладку або етикетку на препарат.

Хоча дослідження і не виявили ознак подразнення шкіри препаратом, необхідно уникати потрапляння препарату на шкіру. При потраплянні препарату на шкіру, необхідно ретельно промити водою уражену ділянку шкіри.

Препарат може чинити шкідливу дію на організм у разі заковтування. Уникати заковтування препарату, в тому числі, шляхом потрапляння препарату всередину організму від рук. При випадковому заковтуванні препарату потрібно негайно звернутися до лікаря та показати йому листівку-вкладку або етикетку на препарат.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1 Форми несумісності**

Невідомі. Не змішувати з іншими ветеринарними лікувальними препаратами.

#### **6.2 Термін придатності**

18 місяців.

#### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 0 до 25 °С.

#### **6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Одноразові ламіновані туби, що містять 1,0 мл препарату, із поліпропіленовими ковпачками та окремими поліпропіленовими розпилювальними насадками запакованими у прозорі блістери. Туби запаковані у блістери по 1 шт. Блістери по 1, 2, 10 або 20 штук запаковані у картонні коробки.

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

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

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

Еланко ГмбХ,

Хайнц-Ломан-Штр. 4,

27472 Куксхафен,

Німеччина

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4,

27472 Cuxhaven,

Germany

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

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ,

Проєнсдорфер стр. 324,

24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma+Veterinaer Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel, Germany

### **9. Додаткова інформація**

29.06.2023

**НЕПТРА**  
**(краплі вушні, розчин)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Прозорий злегка в'язкий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору.

**Склад**

Одна доза (1 мл) препарату містить діючі речовини:

тербінафіну гідрохлорид (еквівалентно тербінафіну основі – 14,9 мг) – 16,7 мг,

флуорфенікол – 16,7 мг,

мометазону фуруат – 2,2 мг.

Допоміжні речовини: пропілен карбонат, пропіленгліколь, спирт етиловий 96%, поліетиленгліколь, вода очищена.

**Фармакологічна дія**

*ATC vet класифікаційний код QS02- ветеринарні препарати, які застосовують в отології. QS02CA91 – Мометазон і протимікробні.*

Комбінований препарат, дія якого зумовлена фармакологічними властивостями діючих речовин: флуорфеніколу, тербінафіну, мометазону.

Тербінафіну гідрохлорид – протигрибковий засіб широкого спектру дії з групи аліламінів, має виражену фунгіцидну активність. Селективно інгібує ранні стадії синтезу ергостеролу, який є важливим компонентом мембрани дріжджів та грибів, у тому числі *Malassezia pachydermatis*. Механізм дії полягає в інгібуванні ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані, призводячи до дефіциту ергостерину, внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Механізм дії тербінафіну гідрохлорид відрізняється від механізму дії протигрибкових препаратів групи азолів, тому перехресна резистентність до останніх не розвивається. При зовнішньому застосуванні тербінафін концентрується у ліпофільному роговому шарі.

Флуорфенікол – бактеріостатичний синтетичний антибіотик широкого спектру дії, є похідним тіамфеніколу. Механізм дії полягає в пригніченні синтезу білка в клітинах бактерій. У протоплазмі він зв'язується з 50S-рибосомною субодиницею бактерії, пригнічуючи ферментативну активність пептидилтрансферази, гальмуючи, таким чином, синтез білків у рибосомах відповідних бактерій. Флуорфенікол діє проти грамположитивних та грамнегативних бактерій, включаючи *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> 2 мкг/мл). Активність *in vitro* флуорфеніколу проти *Pseudomonas spp.* низька (MIC<sub>90</sub> > 128 мкг/мл).

Мометазон – це синтетичний глюкокортикостероїд (ГКС), що володіє протизапальною дією. Як і інші ГКС для місцевого застосування, мометазон має протисвербіжну, антиексудативну та судинозвужувальну дії. Добре проникає через непошкоджену шкіру.

Системну абсорбцію трьох діючих речовин визначали після одноразового одночасного введення в слуховий прохід здорових собак породи бігль. Середні пікові концентрації в плазмі крові (C<sub>max</sub>) були низькими і становили: флуорфеніколу – 1,73 нг/мл; мометазону фуруату – 0,35 нг/мл, тербінафіну гідрохлориду – 7,83 нг/мл. Ці концентрації були досягнуті через T<sub>max</sub> 24 год, 0,5 год та 20 год після обробки, відповідно.

Абсорбція препарату відбувається переважно протягом перших декількох днів після його нанесення на шкіру. Ступінь шкірної абсорбції залежить від стану епітеліального бар'єру. Запалення сприяє шкірній абсорбції препаратів місцевої дії.

**Застосування**

Лікування собак при гострих та рецидивуючих зовнішніх отитах, що спричинені штамми бактерій чутливими до флуорфеніколу (*Staphylococcus pseudintermedius*) та грибами чутливими до тербінафіну (*Malassezia pachydermatis*).

**Дозування**

Препарат закапують у вушний канал собаки. Застосовують однократно.

Рекомендована доза - 1,0 мл препарату (вміст 1 туби) в одне інфіковане вухо.

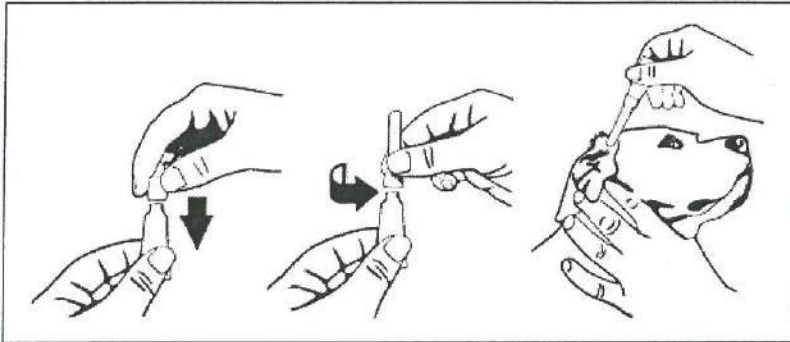
Зникнення клінічних ознак захворювання може не спостерігатися до 28 діб після застосування препарату.

Перед застосуванням тубу з препаратом необхідно добре струсити впродовж 5 секунд. Зовнішнє вухо тварини повинно бути чистим та сухим. З нього потрібно видалити бруд, надлишок шерсті, сторонні матеріали, кірочки, екссудат тощо.

Одноразову тубу вийняти із упаковки та утримуючи її у вертикальному положенні, зняти ковпачок із туби.

Верхнім кінцем ковпачка видалити захисну мембрану, а потім зняти ковпачок з одноразової туби.

Прикрутити розпилювальну насадку на одноразову тубу. Ввести насадку в уражений зовнішній слуховий прохід та стиснути тубу, щоб видавити увесь вміст (1,0 мл).



Після закапування злегка промасажувати основу вуха впродовж 30 секунд, щоб препарат розподілився по зовнішньому вушному каналу.

Притримувати голову собаки впродовж 2 хвилин, щоб запобігти струшуванню головою та потраплянню препарату в очі.

#### **Протипоказання**

Не застосовувати за підвищеної чутливості до діючих речовин препарату, до кортикостероїдів або допоміжних речовин.

Не застосовувати собакам із перфорацією барабанної перетинки.

Не застосовувати собакам із генералізованим демодекозом.

Не застосовувати вагітним або племінним тваринам.

#### **Застереження**

##### *Побічна дія*

У дуже рідкісних випадках реєстрували глухоту або порушення слуху в собак, переважно у літніх тварин, із пост-реєстраційного досвіду. У дуже рідкісних випадках реєстрували вокалізацію (гавкіт, виття, скиглення), струшування головою та біль у місці нанесення невдовзі після закапування препарату, із пост-реєстраційного досвіду.

У дуже рідкісних випадках реєстрували атаксію, розлад внутрішнього вуха, рухи очних яблук, блювоту, почервоніння у місці введення препарату, підвищену активність, відсутність апетиту, запалення у місці введення препарату, розлади зору (подразнення очей, спазми повік, кон'юнктивіти, виразки рогівки, синдром сухого ока), із пост-реєстраційного досвіду.

##### *Особливі застереження при використанні*

Бактеріальні та грибові отити зазвичай є вторинними по відношенню до інших захворювань.

Для ефективного лікування тварин із рецидивуючими зовнішніми отитами в анамнезі необхідно враховувати такі першопричини, як алергія та особливості будови вуха.

Якщо у тварини паразитарний отит, то необхідно провести лікування відповідними акарицидними препаратами.

Перед застосуванням препарату необхідно очистити вуха тварини. Не рекомендується повторне очищення вух впродовж 28 днів після застосування препарату. У клінічних дослідженнях для очищення вух тварини перед початком лікування лікувальним препаратом використовували лише фізіологічний розчин.

29.06.2023

Було доведено, що цей комбінований препарат призначений для лікування гострих отитів, спричинених змішаними інфекціями – *Staphylococcus pseudintermedius*, чутливою до флуорфеніколу та *Malassezia pachydermatis*, чутливою до тербінафіну.

За можливості перед застосуванням препарату провести тест ідентифікації збудників та тест на чутливість до діючих речовин препарату.

*Застосування під час вагітності, лактації*

Не досліджувалась. Не використовувати під час вагітності та лактації.

Не проводили дослідження щодо виявлення впливу препарату на фертильність собак. Не використовувати для племінних тварин.

*Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)*

Триразове застосування препарату із 2-тижневим інтервалом у дозі, що у п'ять разів перевищує терапевтичну, загалом добре переносилося тваринами.

Найбільш виражений вплив був пов'язаний із введенням глюкокортикоїдів; спостерігалися зокрема пригнічення відповіді кори надниркових залоз на стимуляцію АКТГ, зниження маси надниркових залоз і атрофія кори надниркових залоз, зниження абсолютної кількості лімфоцитів і еозинофілів, підвищення абсолютної кількості нейтрофілів, збільшення маси печінки з гепатоцелюлярним збільшенням/цитоплазматичними змінами і зниження маси тимуса. Інші впливи потенційно пов'язані з лікуванням включали легкі зміни аспартатамінотрансферази (АСТ), загального білка, холестерину, неорганічного фосфору, креатиніну і кальцію. Після 3-х тижневого застосування дозування, що у п'ять разів перевищувало рекомендоване, тестовий препарат викликав легку еритему в одному або обох вухах, яка нормалізувалася впродовж 48 годин.

*Спеціальні застереження*

Безпечність препарату не встановлена для собак віком до 3 місяців.

Безпечність для цільових тварин не вивчали для собак вагою до 4 кг. Однак, при польових дослідженнях не виявлено проблем із безпечністю препарату для собак вагою менше 4 кг.

Перед застосуванням препарату необхідно ретельно дослідити зовнішній слуховий канал та переконатися у цілісності барабанної перетинки.

При появі під час лікування ознак втрати слуху чи порушень з боку вестибулярного апарату в собак необхідно звернутися до лікаря ветеринарної медицини для перегляду схеми лікування.

Підвищення вологості у вушній раковині або прозорі виділення із вух, що можуть спостерігатися після застосування препарату, не пов'язані із патологічними проявами хвороби.

За можливості перед застосуванням препарату провести тест ідентифікації збудників та тест на чутливість до діючих речовин препарату.

При застосуванні препарату необхідно дотримуватися рекомендацій, наданих у листівці-вкладці на препарат. Порушення рекомендацій може призвести до збільшення антимікробної резистентності, зокрема до поширеності стійких до флуорфеніколу бактерій та стійких до тербінафіну грибів та знизити ефективність лікування іншими протимікробними та протигрибковими препаратами.

Знижені рівні кортизолу після введення препарату, що спостерігалися у дослідженнях переносимості (до та після тесту АКТГ) свідчать, що мометазон фураат всмоктується та поступає до загального кровообігу. Основні результати досліджень, отримані при введенні однократної дози - знижена реакція кори головного мозку на стимуляцію АКТГ, абсолютне зниження числа лімфоцитів та еозинофілів та недостатність наднирників. Відомо, що тривале та надмірне застосування препаратів, що містять кортикостероїди для зовнішнього застосування, призводить до системної дії на організм, що включає пригнічення функції кори наднирників.

При появі ознак підвищеної чутливості до компонентів препарату необхідно ретельно промити вухо та припинити лікування кортикостероїдами.

Застосовувати із обережністю собакам із підозрою або підтвердженими порушеннями ендокринної системи (цукровий діабет, знижена або підвищена функція щитовидної залози, та ін.)

Застосовувати препарат обережно, уникати потрапляння препарату в очі собаки, наприклад, притримувати голову собаки, щоб запобігти струшуванню головою та потраплянню препарату в очі.



29.06.2023

При потраплянні препарату в очі необхідно промити їх великою кількістю води.

*Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу*

Лікувальний препарат може викликати серйозне подразнення очей. Препарат може випадково потрапити в очі, коли собака струшує головою під час або відразу після застосування препарату. Для уникнення попадання препарату в очі господаря тварини, рекомендується застосовувати препарат лише лікарем ветеринарної медицини або під його наглядом. Необхідно дотримуватися відповідних мір (одягати захисні окуляри під час застосування препарату, добре промасажувати вушний канал після введення препарату щоб забезпечити розподілення препарату по вушному каналу, притримувати голову собаки після застосування препарату), щоб уникнути потрапляння препарату в очі. При потраплянні препарату в очі необхідно ретельно промивати їх великою кількістю води впродовж 10 - 15 хвилин. Якщо покращення не настає, то необхідно звернутися за допомогою до лікаря та показати йому листівку-вкладку або етикетку на препарат.

Хоча дослідження і не виявили ознак подразнення шкіри препаратом, необхідно уникати потрапляння препарату на шкіру. При потраплянні препарату на шкіру, необхідно ретельно промити водою уражену ділянку шкіри.

Препарат може чинити шкідливу дію на організм у разі заковтування. Уникати заковтування препарату, в тому числі, шляхом потрапляння препарату всередину організму від рук. При випадковому заковтуванні препарату потрібно негайно звернутися до лікаря та показати йому листівку-вкладку або етикетку на препарат.

**Форма випуску**

Одноразові ламіновані туби, що містять 1,0 мл препарату, із поліпропіленовими ковпачками та окремими поліпропіленовими розпилювальними насадками запакованими у прозорі блістери. Туби запаковані у блістери по 1 шт. Блістери по 1, 2, 10 або 20 штук запаковані у картонні коробки.

**Зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 0 до 25 °С.

Термін придатності – 18 місяців.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення**

Еланко ГмбХ,  
Хайнц-Ломан-Штр. 4,  
27472 Куксхафен, Німеччина

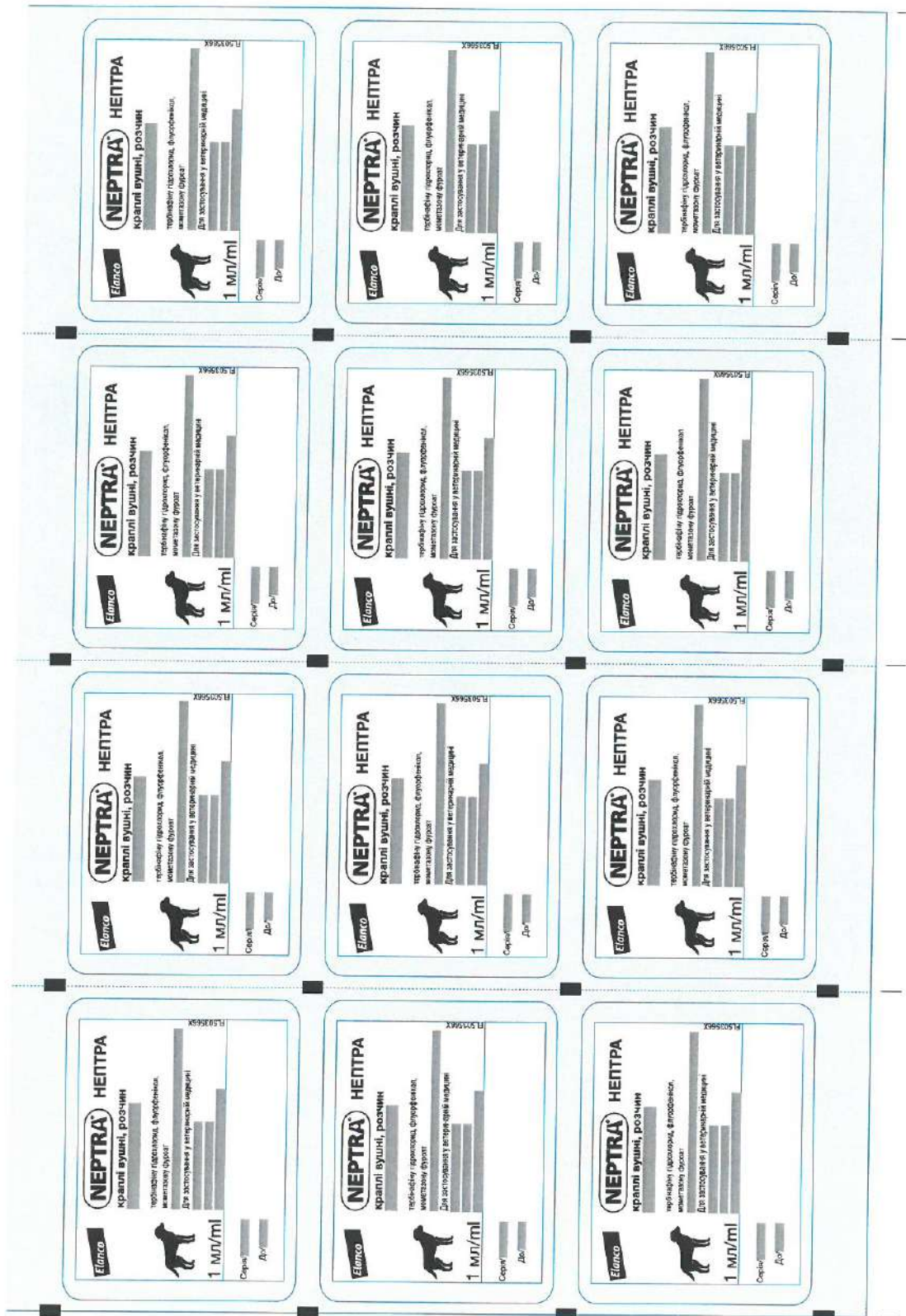
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4,  
27472 Cuxhaven, Germany

**Виробник готового продукту**

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ,  
Проєнсдорфер стр. 324,  
24106 Кіль, Німеччина

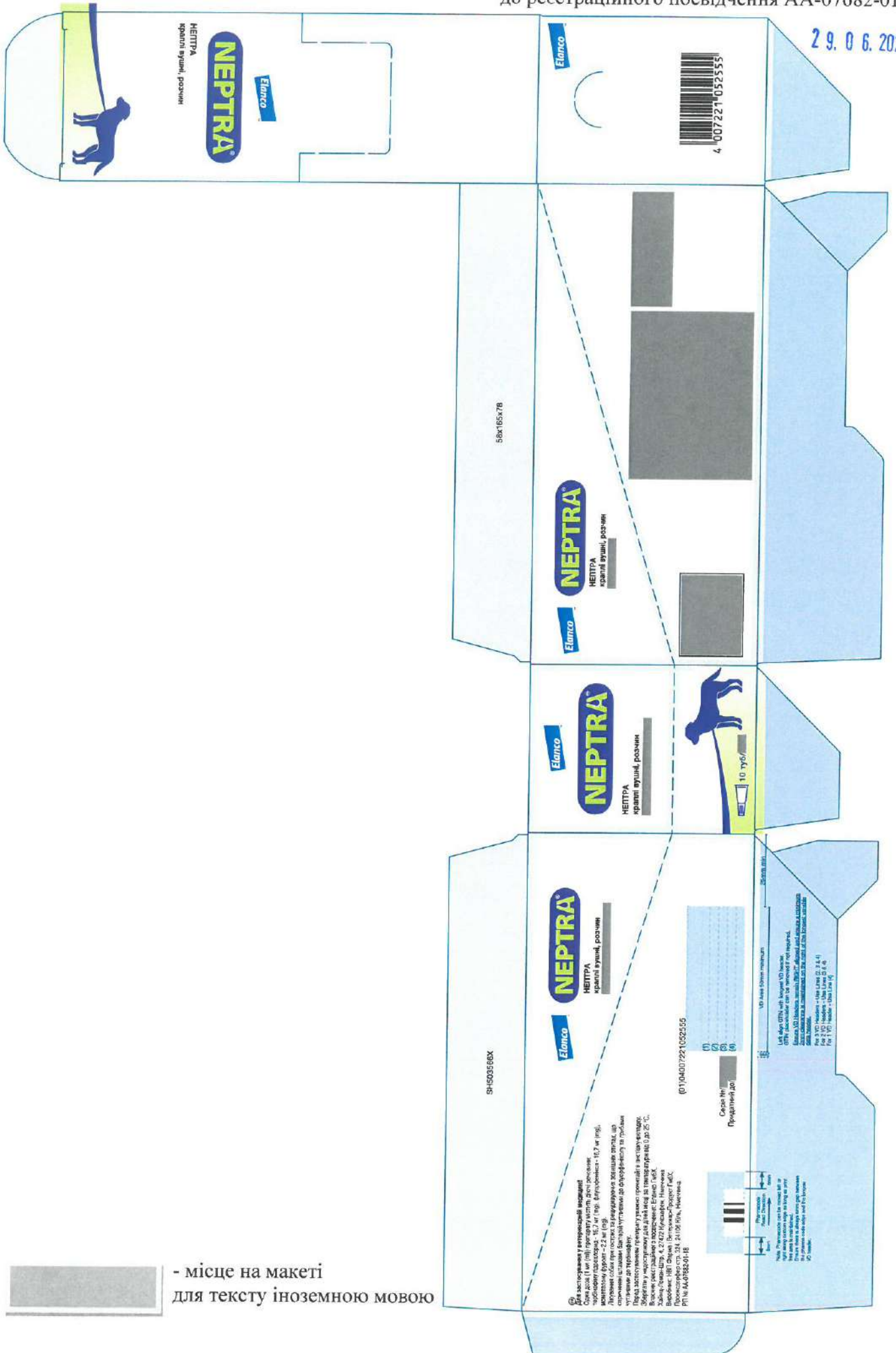
KVP Pharma+Veterinaer Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324,  
24106 Kiel, Germany

29.06.2023



- місце на макеті  
для тексту іноземною мовою

29.06.2023



- місце на макеті  
для тексту іноземною мовою

Важливо! Застосовувати тільки за рецептом ветеринарного лікаря.  
Сумарна доза (1 мл) препаратів містить: активні речовини: хлорамфенікол - 16,7 мг (10%), фузідиновий натрій - 2,2 мг (10%).  
Лікарство можна приготувати за рецептом ветеринарного лікаря з використанням розчинних таблеток, що містять активні речовини, або за рецептом ветеринарного лікаря з використанням таблеток, що містять активні речовини.  
Перед застосуванням флакон з ушкодженням герметичності не використовувати.  
Зберігати у стерильному флаконі для дії після застосування до 25 °С.  
Значення pH: 7,8. З'ясування термінів зберігання: 1 рік.  
Виробник: ІНТІ Фарма Біотехнологічний Голд.  
Промисловий стр. 334, 21 09 19%, Німеччина.  
РП № АА07682-01-18



Серія №: [ ]  
Проданий до: [ ]

01) 04007221052555

**NEPTRA**  
NEPTRA  
краплі вушні, розчин



10 зус./л.

**NEPTRA**  
NEPTRA  
краплі вушні, розчин

**Elanco**

**NEPTRA**  
NEPTRA  
краплі вушні, розчин

**Elanco**

58x165x78



4 007221 052555

**Elanco**

**NEPTRA**  
NEPTRA  
краплі вушні, розчин

**Elanco**



УВАГА! Цей препарат є лікарським засобом.  
Важливо! Застосовувати тільки за рецептом ветеринарного лікаря.  
Сумарна доза (1 мл) препаратів містить: активні речовини: хлорамфенікол - 16,7 мг (10%), фузідиновий натрій - 2,2 мг (10%).  
Лікарство можна приготувати за рецептом ветеринарного лікаря з використанням розчинних таблеток, що містять активні речовини, або за рецептом ветеринарного лікаря з використанням таблеток, що містять активні речовини.  
Перед застосуванням флакон з ушкодженням герметичності не використовувати.  
Зберігати у стерильному флаконі для дії після застосування до 25 °С.  
Значення pH: 7,8. З'ясування термінів зберігання: 1 рік.  
Виробник: ІНТІ Фарма Біотехнологічний Голд.  
Промисловий стр. 334, 21 09 19%, Німеччина.  
РП № АА07682-01-18