Додаток 2

 до реєстраційного посвідчення АВ

**Цифловет**

**(краплі очні та вушні, розчин)**

листівка-вкладка

**Опис**

Розчин безбарвний або світло-жовтого кольору.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

ципрофлоксацин гідрохлористий — 4,5 мг.

Допоміжні речовини: натрію хлорид, бензалконію хлорид, динатрію едетат, натрію гідроксид та/або кислота хлористоводнева, вода високоочищена.

**Фармакологічні властивості**

***ATC-vet класифікаційний код: QS03 — ветеринарні препарати, які застосовуються в офтальмології та отології. QS03AA07 — Ципрофлоксацин.***

Ципрофлоксацин — антибіотик із групи фторхінолонів широкого спектру бактерицидної дії. Інгібує ДНК-гіразу (топоізомеразу) бактерій та пригнічує синтез бактеріальної ДНК, ріст та поділ бактерій, викликаючи швидку загибель бактеріальної клітини. На грамнегативні мікроорганізми (*Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Vibrio spp., Campylobacter spp., Hafnia spp., Providencia stuartii, Haemophilus spp., Pasteurella multocida, Pseudomonas spp., Gardnerella spp., Neisseria spp., Moraxella catarrhalis Acinetobacter spp., Brucella spp*.)діє у період спокою і поділу*,* на грампозитивні мікроорганізми (*Staphylococcus spp., Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes, Mycobacterium spp*.)діє тільки в період поділу; також діє на хламідії (*Chlamydia spp.*)та мікоплазми (*Mycoplasma spp.*).

При місцевому застосуванні швидко всмоктується. Концентрація ципрофлоксацину в плазмі крові після інстиляції в кон'юнктиву 2 крапель розчину 0,3% кожні 2 години протягом 2 днів, а потім кожні 4 години протягом 5 днів, коливається від значень, що не піддаються кількісному визначенню (<1.0 нг/мл), до 4,7 нг/мл. Період напіввиведення з передньої камери ока — 2 години. При закапуванні в очі концентрація ципрофлоксацину в крові не перевищує 2,5 нг/мл, при закапуванні у вухо — максимальна концентрація в крові спостерігається через 15-90 хвилин.

З білками плазми крові зв'язується на 16-43%, період напіввиведення з плазми крові — 3-5 годин. Ципрофлоксацин присутній у плазмі крові переважно в неіонізованій формі. Вільно розподіляється в тканинах і рідинах організму. Об'єм розподілу (Vd) ципрофлоксацину в організмі становить 2-3 л/кг. Концентрація в тканинах значно перевищує концентрацію в сироватці крові. Ципрофлоксацин метаболізується в печінці. У крові можуть виявлятися чотири метаболіти ципрофлоксацину в невеликих концентраціях: диетилципрофлоксацин (М1), сульфоципрофлоксацин (М2), оксоципрофлоксацин (М3), формілципрофлоксацин (М4), три з яких (М1, М2, М3) проявляють антибактеріальну активність *in vitro*, яку можна порівняти з антибактеріальною активністю налідиксової кислоти. Антибактеріальна активність *in vitro* метаболіту М4 (присутній у меншій кількості) більше відповідає активності ципрофлоксацину.

Ципрофлоксацин виводиться з організму переважно нирками шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції, незначна кількість — через травний канал. Протягом 24 годин з сечею у незміненому вигляді виводиться 15-50% дози, у вигляді метаболітів — 10-15%. Протягом 5 діб з фекаліями у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів виводиться приблизно 20- 40%..

**Застосування**

Лікування собак, котів за гострих та хронічних запалень очей і вух, що спричинені мікроорганізмами чутливими до ципрофлоксацину. а також травматичного походження.

**Дозування**

Препарат закапують в кон’юнктивальний мішок по 1-2 краплі 2-4 рази на добу, у складних випадках — по 1-2 краплі кожні 2-3 години перші 1-2 доби, в слуховий прохід — по 1-4 краплі (залежить від маси тварини) 2-3 рази на добу.

За наявності гнійних або слизисто-гнійних виділень попередньо проводять гігієнічну обробку очей та вух: спочатку закапують 3-4 краплі й стерильним марлевим тампоном видаляють виділення, після чого закапують 1-2 краплі.

Курс лікування до повного одужання становить 5-10 діб.

**Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до діючої речовини препарату, при вірусних та грибкових ураженнях очей та вух, під час вакцинації.

**Застереження**

*Побічна дія*

При застосуванні в рекомендованих дозах побічних ефектів, як правило, не виникає.

При закапуванні в очі інколи можливі місцеві подразнення, свербіння, сльозовиділення, які швидко проходять, зрідка — алергічні реакції, а при тривалому застосуванні — кератит або відкладення на рогівці.

*Особливості застереження при використанні*

Перед застосуванням рекомендується провести тестування мікроорганізмів-збудників на чутливість до ципрофлоксацину.

Тваринам віком до 7 днів застосовують обережно під контролем лікаря ветеринарної медицини.

*Застосування під час вагітності, лактації*

Використання препарату у ці періоди має базуватися на оцінці користі/ризику для здоров'я тварини, проведеної лікарем ветеринарної медицини.

*Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії*

Не застосовувати під час вакцинації.

*Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу*

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

При потраплянні на шкіру, слизові оболонки та в очі необхідно промити їх великою кількістю проточної води.

**Форма випуску**

Полімерні флакони з крапельницями по 5, 10 мл.

**Зберігання**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 10 до 25 °С.

Після відкриття флакона препарат використати протягом 30 діб.

Термін придатності — 2 роки.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**

ТОВ «БРОВАФАРМА»,

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

**Виробник готового продукту:**

ТОВ «БРОВАФАРМА»,

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