Додаток 2

до реєстраційного посвідчення АВ-

**Ветдерм спрей**

**(спрей для зовнішнього застосування, розчин)**

листівка-вкладка

**Опис**

Розчин безбарвний або світло-жовтого кольору, прозорий, з характерним запахом ефіру.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

гідрокортизону ацепонат — 0,584 мг.

Допоміжна речовина: пропіленгліколю метиловий ефір.

**Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код: QD07— кортикостероїди, для застосування в дерматології. QD07AС16 — гідрокортизону ацепонат.***

Гідрокортизон — дермакортикоїд із класу диефірів глюкокортикостероїдів. Має потужну глюкокортикоїдну, протизапальну, протинабрякову та протиалергічну дію.

Гальмує реакції гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси в сполучній тканині вогнища запалення. Зменшує місцеву гіперемію і гіпертермію шкіри. Діє опосередковано через специфічні внутрішньоклітинні рецептори. Запобігає активації фосфоліпази А2, стимулюючи утворення її інгібітора — ліпомодуліну. У результаті прямого впливу на клітинні мембрани порушує синтез простагландинів і виділення макрофагального хемотаксичного фактору та інгібує активацію тканинних кінінів.

Зменшує міграцію макрофагів і лімфоцитів у вогнище запалення. Блокує Fc-рецептори на поверхні макрофагів для lgG і С3 компоненту комплементу. Стабілізує мембрани лізосом, запобігаючи виділенню лізосомальних ферментів. Пригнічує альтерацію, ексудацію та проліферацію. У великих дозах гальмує розвиток лімфоїдної та сполучної тканин, знижує активність гіалуронідази й проникність капілярів. Уповільнює продукування колагенази та прискорює синтез інгібіторів протеаз. Блокує синтез і вивільнення з сенсибілізованих опасистих клітин (мастоцитів) і базофілів, гістаміну та інших біологічно активних речовин, пригнічує різні стадії імуногенезу, не виявляючи мітостатичної дії.

Гідрокортизон належить до класу діефірів глюкокортикостероїдів, яків є ліпофільними компонентами, які швидко абсорбуються з поверхні шкіри, глибоко проникають і накопичуються в ній. При низьких дозах гідрокортизон має місцеву протизапальну дію на епідерміс та поверхневі шари дерми. Виводиться з організму із сечею та фекаліями.

За ступенем впливу на організм гідрокортизон ацепонат належить до малонебезпечних речовин, у рекомендованих дозах не чинить подразнювальної, сенсибілізуючої дії.

**Застосування**

Симптоматичне лікування собак при запальних та алергічних дерматозах.

**Дозування**

Препарат застосовують для зовнішньої обробки ураженої шкіри шляхом розпилення розчину на пошкоджені місця. Обробку проводять на відкритому повітрі або в провітрюваному приміщенні.

Вміст флакона розпилюють з відстані 10 см. Рекомендована доза — 1,52 мкг гідрокортизону ацепонату на 1 см2 ураженої шкіри на добу (три натискання на дозатор для обробки ділянки 10 х 10 см). Курс лікування — 7 діб.

Втирати препарат у шкіру непотрібно.

Якщо після тижня лікування покращень немає, лікар ветеринарної медицини повинен переглянути призначення.

**Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до діючої речовини препарату, виразковими ураженнями та ранами на шкірі, при дерматитах бактеріальної, грибкової та вірусної етіології.

Продовження додатку 2

до реєстраційного посвідчення АВ-

Не застосовувати котам.

*Особливі застереження при використанні*

Уникати потрапляння засобу на слизові оболонки та в очі тварини.

Слід уникати пропуску чергової дози, оскільки це може призвести до зниження терапевтичної ефективності. При пропущенні однієї або кількох доз препарату курс лікування необхідно відновити в передбаченому дозуванні та згідно схеми застосування. Клінічні ознаки атопічного дерматиту, такі як свербіж і запалення шкіри, не є специфічними для цього захворювання, тому перед початком лікування слід виключити інші причини дерматиту, такі як ектопаразитарні інвазії та інфекції, які спричиняють дерматологічні ознаки, і встановити основні причини.

У разі одночасного бактеріального захворювання або паразитарної інвазії собака повинна отримати відповідне їх лікування.

За відсутності конкретної інформації використання тваринам із синдромом Кушинга має ґрунтуватися на оцінці ризику та користі. Оскільки глюкокортикостероїди, як відомо, уповільнюють ріст, застосування препарату молодим тваринам (віком до 7 місяців) повинно ґрунтуватися на оцінці ризику та користі та здійснюватися під постійним спостереженням за їх клінічним станом.

Загальна оброблена поверхня тіла не повинна перевищувати приблизно 1/3 поверхні тіла собаки.

*Використання під час вагітності, лактації, несучості*

Безпечність препарату під час вагітності та лактації не була встановлена. Оскільки системна абсорбція гідрокортизону є незначною, малоймовірною є тератогенна та фетотоксична дія за рекомендованого дозування. Застосування препарату вагітним та/або лактуючим тваринам допускається тільки в тому випадку, коли ефект від застосування переважає можливі негативні наслідки (на розгляд лікаря ветеринарної медицини).

*Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії*

Дозволяється застосовувати разом з іншими лікарськими засобами етіотропної і патогенетичної терапії. Не рекомендується одночасно використовувати інші препарати для місцевого застосування.

*Період виведення (каренції)*

Препарат рекомендований для непродуктивних тварин, тому визначення терміну каренції не потребує.

*Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу*

При застосуванні препарату дотримуватись правил поводження з ветеринарними засобами. Не допускати потрапляння на шкіру та в очі, не вдихати пару препарату, після проведення обробки ретельно вимити руки.

Засіб є вогненебезпечним — його не можна розпилювати біля відкритого вогню чи розжарених приладів, палити під час роботи з препаратом заборонено!

Застосовувати в добре провітрюваних приміщеннях.

**Форма випуску**

Полімерні флакони по 50 або 76 мл із насадкою-розпилювачем.

**Зберігання**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 5 до 25 °С.

Термін придатності — 2 роки.

Після відкриття флакона препарат використати впродовж 42 діб.

**Лише для ветеринарної медицини!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності 18-а,

м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

Продовження додатку 2

до реєстраційного посвідчення АВ-

**Виробник готового продукту:**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності 18-а,

м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна