**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ЦИПРОНОРМ

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

ципрофлоксацин (у формі ципрофлоксацину гідрохлориду) - 5 мг;

дексаметазон (у формі дексаметазону натрію фосфату) - 1 мг.

Допоміжні речовини: натрію гідроксид, молочна кислота, бензалконію хлорид, трилон Б, натрію хлорид, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Краплі очні та вушні, суспензія

**4. Фармакологічні властивості**

***Код АТС vet класифікаційний код QS03 – ветеринарні препарати, які застосовуються в офтальмології та отології. S0ЗС A01 – Дексаметазон і протимікробні***.

ЦИПРОНОРМ – комбінований препарат, що має виражені протимікробні та протизапальні властивості, обумовлені дією ципрофлоксацину та дексаметазону.

Ципрофлоксацин належить до групи фторхінолонів. Механізм дії ципрофлоксацину полягає в інгібуванні ДНК-гірази бактерій, тим самим, не допускаючи процесу реплікації ДНК, і порушенні цілісності мембрани бактеріальної клітини, що призводить до її загибелі. Він швидко елімінує R-плазміди, що перешкоджає розвитку резистентності мікроорганізмів до ципрофлоксацину.

Ципрофлоксацин активний проти грамнегативних (*Е. coli, Salmonella spp., Shigella spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Proteus spp.,* *Citrobacter spp., Serratia spp., Campylobacter spp., Pseudomonas aeruginosa, Yersinia spp., Vibrio spp., Aeromonas spp., Haemophilus spp.,* *Pasteurella multocida, Pseudomonas spp., Gardnerella spp., Neisseria spp., Moraxella catarrhalis, Acinetobacter spp.)* і грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, включаючи штами, що продукують пенициліназу, та метицилінстійкі штами, Соrynebacterium *diphtheriae , Listeria monocytogenes*) мікроорганізмів, а також проти *Mycoplasma spp., Mycobacterium spp., Chlamydia spp*.

При закапуванні в кон’юнктивальну порожнину ципрофлоксацин легко проникає в усі тканини ока, зокрема в епітелій рогівки та кон’юнктиви. Концентрація ципрофлоксацину в крові не перевищує 2,5 нг/мл. Період напіввиведення з передньої камери ока - 2 години. При застосуванні препарату шляхом закапування у вухо, максимальна концентрація в крові спостерігається через 15-90 хв.

З білками плазми крові зв’язується на 16-43%, період напіввиведення ципрофлоксацину з плазми крові 3-5 годин. Ципрофлоксацин присутній в плазмі крові переважно в неіонізованій формі. Ципрофлоксацин вільно розподіляється в тканинах і рідинах організму. Vd в організмі становить 2-3 л/кг. Концентрація ципрофлоксацину в тканинах значно перевищує концентрацію в сироватці крові. Метаболізується в печінці.

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

Дексаметазон – синтетичний глюкокортикостероїд з вираженою протизапальною, протиалергічною та антиексудативною активністю, з швидким початком і незначною тривалістю дії. Дексаметазон – стабілізує клітинні мембрани, знижує проникність кровоносних капілярів, виявляє антиексудативну дію за рахунок стабілізації мембран лізосом.

При місцевому застосуванні дексаметазону його системна абсорбція низька. Після закапування в очі дексаметазон добре проникає в епітелій рогівки, клітини кон’юнктиви та у рідину передньої камери ока. Максимальна концентрація 30 нг/мл реєструється у внутрішньоочній рідині через 2 години, період напіввиведення – 3 години, після закапування препарату у вухо максимальна концентрація дексаметазону в крові спостерігається через 15-90 хв.

 При запаленні або ушкодженні слизової оболонки ока швидкість проникнення дексаметазону збільшується. Протизапальна дія дексаметазону після закапування 1 краплі препарату становить від 4 до 8 годин.

У вигляді метаболітів дексаметазон виводиться з організму. Метаболізується він в печінці під дією цитохромвмісних ферментів Приблизно 60% дози виводиться у вигляді 6-ꞵ-гідрогідексаметазону з сечею. Період напіввиведення з плазми крові становить 3-4 години, 77-84% дексаметазону зв’язуються з альбумінами сироватки крові.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки, коти.

**5.2 Показання до застосування**

Лікування собак і котів:

при інфекційно-запальних захворюваннях очей (кон’юктивіти, блефарити, ірити, іридоцикліти) і вух (гострий і хронічний отит зовнішнього вуха), викликаних чутливими до ципрофлоксацину мікроорганізмами;

після травм чи попадання чужорідних тіл та агресивних сполук;

при алергічних процесах переднього відділу ока, ускладнених бактеріальною інфекцією;

для профілактики та лікування запальних явищ очей і вух в передопераційному та післяопераційному періоді.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Не застосовувати при вірусних та грибкових ураженнях очей і вух.

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними препаратами, теофіліном, амфотерцином та іншими препаратами, що виводять кальцій.

**5.4 Побічна дія**

У тварин, гіперчутливих до складових препарату, можуть спостерігатися алергічні реакції, світлобоязнь, болючість та гіперемія кон’юктиви, висип (генералізований), дерматит.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням рекомендовано зробити тест на чутливість збудника до ципрофлоксацину

Перед застосуванням флакон з препаратом струсити.

Препарат при застосуванні має бути кімнатної температури.

Рішення щодо лікування препаратом тварин з кератитами, кератокон’юнктивітом, виразками та ерозіями рогівки приймає лікар ветеринарної медицини.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

З обережністю застосовують вагітним тваринам.

Використання препарату у період вагітності чи лактації повинно базуватись на оцінці користі/ризиків відповідальним лікарем ветеринарної медицини в кожному конкретному випадку.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними препаратами, теофіліном, амфотерцином та іншими препаратами, що виводять кальцій.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат закапують у кон’юнктивальний мішок або слуховий прохід по 1-2 краплі 2-3 рази на добу залежно від ступеня ураження.

Тривалість лікування зазвичай становить 5-7 діб. За необхідності тривалість терапії може бути подовжена до 2-х тижнів.

За наявності сильних гнійних виділень, ексудату, струпів потрібно попередньо проводити гігієнічну обробку зовнішнього слухового проходу та очей (для очей використовувати стерильні тампони) спеціалізованими препаратами для очищення. Після чого закапують 1-2 краплі препарату.

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

Малоймовірне.

**5.10 Спеціальні застереження**

Препарат при застосуванні має бути кімнатної температури.

Перед застосуванням флакон з препаратом струсити.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Не застосовується для продуктивних тварин.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Після закінчення обробки ретельно вимити руки теплою водою з милом.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Не відомі.

**6.2 Термін придатності**

Термін придатності препарату - 2 роки.

Темне, недоступне для дітей місце за температурі від 5° до 25°С.

Після відкриття флакону – 28 діб за умови зберігання його у темному місці за температурі від 5° до 25°С.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце за температурі від 5° до 25°С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Полімерні флакони-крапельниці об’ємом по 5, 10 мл.

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

Ветеринарні препарати не повинні потрапляти у воду. Необхідно дотримуватись інструкцій місцевої влади щодо утилізації ветеринарних препаратів та інсектицидів.

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

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ"

Україна, 08601, Київська обл., м. Васильків, вул. Володимирська, 57-А.

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

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Україна, 08601, Київська обл., м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, буд. 1/3 www.biotestlab.ua.

**9. Додаткова інформація**

Відсутня.