

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Inspector picături auriculare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Levofloxacină hemihidrat - 3,33 mg

Moxidectină - 0,11 mg

Excipienți:

Acid salicilic, dimetil sulfoxid, tween-80 și polietilenglicol (PEG 400).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare auriculară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Inspector picături auriculare sunt indicate câinilor, pisicilor pentru tratamentul otitelor acute și cronice a urechii externe de etiologie bacteriană și parazitară.

4.3 Contraindicații:

Inspector picături auriculare sunt contraindicate la animalele cu sensibilitate individuală la componentele sale constitutive.

Este interzisă utilizarea medicamentului la animalele cu perforarea membranei timpanice.

Inspector picături auriculare nu vor fi administrate la căței și pisici mai mici de 4 luni,

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt destinate utilizării la animalele productive.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularitățile acțiunii la prima administrare a medicamentului sau în caz de anulare acestuia, nu s-au stabilit.



Medicamentul trebuie picurat în ambele urechi, chiar dacă semnele clinice ale bolii sunt detectate doar la o ureche. Când efectuați tratamentul, evitați stropirea picăturilor pentru urechi Inspector în ochii animalului.

La sfârșitul cursului de tratament, dacă microflora patogenă se regăsește în raclaj (frotiuri) din canalul auditiv extern, tratamentul animalului se continuă timp de 5-7 zile (până la recuperarea clinică confirmată prin teste de laborator) folosind picături antibacteriene pentru urechi.

4.10 Supradozare:

Simptomele supradozajului nu au fost identificate. Încălcările regimului de dozare a medicamentului trebuie evitate, deoarece aceasta poate duce la o scădere a eficacității terapeutice. Dacă se omite următoarea doză, cursul administrării medicamentului trebuie reluat cât mai curând posibil în regimul de dozare prevăzut în instrucțiune.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicamente acaricide insecticide în combinații cu antibacteriene.

Codul ATC: QP54AB51

5.1.2 Mecanism de acțiune:

Combinația moxidectină și levofloxacină determină proprietățile sale acaricide și antibacteriene. Moxidectina este un compus semisintetic din grupul milbemicinei. Este activ împotriva larvelor imago de nematode, insecte și acarieni sarcoptoizi. Are un efect stimulator asupra eliberării acidului gamma-aminobutiric, crește permeabilitatea membranelor pentru ionii de clor, ceea ce suprimă activitatea electrică a celulelor nervoase, provocând perturbarea inervației musculare, paralizia și moartea nematozilor și ectoparaziților, inclusiv agentul cauzal al otodectozei *Otodectes cynotis*.

Levofloxacina este un compus din grupa fluorochinolonelor care are un spectru larg de acțiune antibacteriană împotriva bacteriilor gram-pozitive și gram-negative, inclusiv *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*. Prin blocarea topoizomerazei IV bacteriene și ADN-girazei (topoizomerazei II) – enzime necesare pentru replicarea, transcrierea, repararea și recombinarea ADN-ului, provoacă modificări morfologice în citoplasmă, peretele celular și membranele bacteriilor. Excipienții medicamentului au un efect de deshidratare, ajutând la normalizarea producției de glandele sebacee, astfel contribuie la eliminarea pruritului și a procesului inflamator.





5.1.3 Efecte farmacodinamice:

În aplicarea auriculară, se obține concentrația optimă a medicamentului în focarul de inflamație. Absorbția sistemică a substanțelor active este foarte scăzută, medicamentul practic nu este absorbit și nu intră în circulația sistemică.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Inspector picături auriculare, în funcție de gradul de impact asupra organismului, aparține substanțelor cu risc scăzut (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76), nu are un efect iritant local și resorbțiv-toxic, atunci când intră în ochi, irită slab mucoasele.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: acid salicilic, dimetil sulfoxid, tween-80 și polietilenglicol (PEG 400).

6.2 Incompatibilități:

Inspector picături auriculare nu trebuie utilizate concomitent cu alte medicamente insectoacaricide și antibacteriene pentru administrarea auriculară.

6.3 Perioada de valabilitate:

24 luni.

Perioada de valabilitate a medicamentului, după prima deschidere este de 1 lună, cu condiția ca flaconul cu capac bine închis să fie depozitat în frigider.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

În loc uscat și umiditatea relativă a aerului să nu depășească 60%, ferit de lumină, inaccesibil copiilor, plasat la temperaturi de la +0 până la +25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Inspector picături auriculare sunt ambalate a câte 10 ml în flacon din sticlă brună, flaconul are capac prevăzut cu filet pentru controlul primei deschideri și o pipetă încorporată în capac. Flacoanele sunt plasate în cutii individuale de carton împreună cu instrucțiunile de utilizare a medicamentului.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SA Firma științifico-productivă "Ecoprom", Federația Rusă, Regiunea Moscova, raionul Liubertși, or. Tomilino, str. Garșin nr.11.



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220019

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

22.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

04.2022

