

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

IRIS picăturile oftalmice

Denumirea internațională nepatentată: gentamicină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

În 1 ml se conține:

Substanța activă:

Gentamicină sulfată - 4 mg.

Excipienți:

Pirosulfid de sodiu tehnic, sare disodica a acidului etilendiaminotetraacetic, polivinilpirolidona medicală cu masă moleculară medie, apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice.

Soluție transparentă de culoare galbenă deschisă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Picături oftalmice Iris se administrează câinilor și pisicilor cu scop curativ și preventiv în caz de conjunctivite acute și cronice, cheratite, cheratoconjunctivite, ulcere și eroziuni a corneei, meibomite, blefarite și iridociclite (uveite), precum și pentru a reduce riscul de infecții oculare în cazul pătrunderii în ochi a unui corp străin sau altor agenți iritanți.

4.3 Contraindicații:

Se interzice administrarea Picăturilor oftalmice Iris în caz de sensibilitate individuală sporită a animalului la substanța activă și/sau la excipienții a medicamentului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se administrează animalelor productive.

Particularități deosebite la prima administrare a medicamentului sau la anularea lui nu au fost înregistrate.

La omiterea administrării a unei sau a mai multor doze, tratamentul se reia conform schemei și dozelor de administrare.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează

În timpul lucrului cu picăturile oftalmice Iris se recomandă respectarea regulilor de igienă personală și a tehnicii securității, prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanelor cu hiposensibilitate la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul de uz veterinar.

La sfârșirea lucrului, mâinile se spală cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de apariție a reacțiilor alergice sau de ingerare accidentală, e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Se interzice fumatul și consumul de băuturi și alimente.

4.6 Reacții adverse:

În urma administrării medicamentului de uz veterinar conform instrucțiunilor, reacții adverse sau complicații nu au fost înregistrate.

În caz de sensibilitate individuală sporită la medicament și apariția reacției alergice, administrarea se stopează și se indică medicamente antihistaminice și simptomatice.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Picăturile oftalmice Iris se permit spre administrare la câini și pisici în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Informație despre incompatibilitatea picăturilor oftalmice Iris cu medicamente de uz veterinar din alte grupe farmacologice și adaosuri nutritive nu sunt.

4.9 Doza și calea de administrare

Cu scop curativ picăturile oftalmice Iris se picură în sacul conjunctival de 4 ori pe zi, timp de 7-10 zile consecutive în doze indicate în tabel:

Specia animalului	Numărul de picături, necesare pentru o procedură
Câini până la 10 kg	1
Câini de la 10 kg și mai mult	2
Pisici (indiferent de masă)	1

În cazul proceselor purulente acute se administrează 3-4 picături în ochiul afectat și cu ajutorul unui tampon se înlătură puroiul, iar apoi se mai administrează 1-2 picături. Procedura se repetă de 3-4 ori pe zi (în dependență de caz). Perioada de tratament 5-7 zile.

În profilaxia complicațiilor după extragerea corpiilor străini din ochi și a altor agenți iritanți, medicamentul se picură în sacul conjunctival a câte 1 picătură, de 4 ori pe zi, timp de 3 zile.

4.10 Supradozare

Simptome de supradozare la animale nu au fost înregistrate.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Oftalmologice, antibiotice, gentamicina

Cod veterinar ATC: QS01AA11

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune a gentamicinei constă în inhibarea legăturilor peptidice a sintezei proteinelor în ribozomii celulei bacteriene.

5.1.3 Efecte farmacodinamice:

Substanța activă a medicamentului – gentamicina sulfat posedă acțiune bactericidă față de spectru larg de bacterii Gram+ și Gram-, inclusiv bacilul piocianic. Nu este activ față de bacteriile anaerobe, fungi, virusuri și protozoare.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Picături oftalmice Iris după gradul de impact asupra organismului fac parte din substanțele slab toxice (clasa 4 conform GOST 12.1.07-76), în doze recomandate nu posedă acțiune local-iritantă sau sensibilizantă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Picăturile oftalmice IRIS pătrund ușor în mediul intraocular (intern) al ochiului și reduc riscul de infecție microbiană în cazul leziunilor globului ocular datorită acțiunii prelungite a gentamicinei.

Gentamicina nu este absorbită în sânge, excreția acesteia evită bariera hemato-oftalmică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

În 100ml:

Pirosulfid de sodiu thnic - 0,032g

Sare di sodică a acidului etilendiaminotetraacetic - 0,001

Polovinilpirolidonă medicală cu masă moleculară medie - 6,0

Apă pentru injecții până la 100ml

6.2 Incompatibilități:

Informație despre incompatibilitatea picăturilor oftalmice Iris cu medicamente de uz veterinar din alte grupe farmacologice și adaosuri nutritive nu sunt.

6.3 Perioada de valabilitate:

Valabilitatea medicamentului de uz veterinar în ambalaj închis al producătorului cu respectarea condițiilor de păstrare: 3 ani din data producerii.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: nu mai mult de 10 zile.

După deschiderea pipetei-picurătoare: nu se păstrează.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.



6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalaj închis al producătorului, la loc ferit de raze solare directe, aparte de produse alimentare și furaje, la T⁰C de la +5⁰C până la +25⁰C.

A se păstra în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Medicamentul de uz veterinar se produce ambalat a câte 1; 3 și 5 ml în pipete-picurătoare din polimer; a câte 10;15;20;30 ml în flacoane-picurători din polimer, închise cu capace filetate din polimer cu sigiliu sau flacoane din sticlă, închise cu dopuri din cauciuc și capace din aluminiu. Pipete-picurători, flacoanele și flacoanele-picurători se ambalează în cutii individuale din carton cu prospecte de utilizare.

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

Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform reglementării locale.

Ambalajele deșarte ale medicamentului se interzice de a fi folosite în scopuri casnice; ele se elimină cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO NVȚ „ Agrovezașcica S-P”, 141305, Federația Rusă, reg. Moscova,
or. Serghiev Posad, str. Țentralinaia 1

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220101

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022

