

ЛОГОТИП

МАЛАЗОН

Суспензия для наружного применения (ушные капли)

Только для ветеринарного использования

УТВЕРЖДЕНО

Председатель Комитета
ветеринарного контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан



Абдуллаев В.К.

«26» 01 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата Малазон

для лечения отита бактериальной и грибковой этиологии у собак

(организация-производитель «Вимедим Энимал Хелс», Вьетнам)

Суспензия для наружного применения (ушные капли)

Только для ветеринарного использования

I. Общие сведения

Торговое наименование лекарственного препарата: Малазон (Malasone).

Международное непатентованное наименование: марбофлоксацин, клотримазол, дексаметазон.

Лекарственная форма: суспензия для наружного применения (ушные капли).

Состав: в 1 мл препарата содержится:

Действующие вещества

Марбофлоксацин 3,0 мг

Клотримазол 10,0 мг

Дексаметазона ацетат 1,0 мг

Вспомогательные вещества

Алюминия стеарат 10,0 мг

Триглицериды средней цепи до 1 мл

Описание: маслянистая суспензия от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакологические свойства:

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: комбинированный препарат, обладающий противомикробным, противогрибковым и противовоспалительным действием.

Благодаря комбинации активных компонентов с разным механизмом действия, препарат обладает широким спектром антибактериальной и фунгицидной активности, оказывает противовоспалительное действие в очаге поражения.

Марбофлоксацин, входящий в состав препарата, относится к соединениям группы фторхинолонов, активен в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в т.ч. *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* и *Morganella morganii*, не действует на анаэробы. Механизм действия марбофлоксацина заключается в ингибировании синтеза ДНК микроорганизмов.

Клотримазол - фунгицидное соединение группы имидазола, изменяя проницаемость клеточной мембраны, вызывает разрушение клеточных элементов и ингибирует внутриклеточный молекулярный синтез. Активен в отношении дерматофитов и дрожжевых грибов, в частности *Malassezia pachydermatis*, *Candida*, *Torulopsis glabrata*, *Rhodotorula*.

Дексаметазона ацетат - синтетический глюкокортикоид, оказывает противовоспалительное и противоэкссудативное действие, способствует уменьшению зуда и заживлению поврежденных тканей.

Исследования фармакокинетики у собак в терапевтической дозировке показали, что:

Концентрация *марбофлоксацина* в плазме крови достигает максимума на уровне 0,06 мкг/мл на 14-й день лечения. Марбофлоксацин слабо связывается с белками плазмы (< 10% у собак) и выводится медленно, в основном в активной форме, более 2/3 в моче и более 1/3 в фекалиях.

Суспензия для наружного применения (ушные капли)

Только для ветеринарного использования

Абсорбция *клотримазола* крайне низкая (концентрация в плазме < 0,04 мкг/мл).

Концентрация *дексаметазона* ацетата в плазме крови достигает 1,25 нг/мл на 14-й день лечения. Резорбция дексаметазона не увеличивается из-за воспалительного процесса, вызванного отитом.

Малазон по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности), в рекомендуемых дозах не оказывает местнораздражающего и резорбтивно-токсического действия.

Форма выпуска

Малазон выпускают по 10 мл препарата во флаконах из полиэтилена низкой плотности с капельницей из полиэтилена высокой плотности, с навинчивающейся крышкой и с контролем первого вскрытия.

Флакон с препаратом вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Маркировка

Первичная упаковка должна содержать этикетку со следующей информацией: торговое наименование ветеринарного препарата, международное непатентованное наименование (далее МНН), лекарственная форма, дозировка активных фармацевтических субстанций, количество ветеринарного препарата в упаковке, путь введения, наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя ветеринарного препарата, номер серии, дата истечения срока годности ("годен до..."), штрих-код.

Флакон с препаратом помещают во вторичную тару – картонную пачку.

Каждая единица снабжается инструкцией по применению.

На вторичной упаковке указывается следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата, МНН, наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата, адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка активных фармацевтических субстанций, количество ветеринарного препарата в упаковке, информация о составе ветеринарного препарата, показания к применению, способ применения и дозы, номер серии, дата производства, истечения срока годности ("годен до..."), условия хранения и условия транспортировки, путь введения, условия отпуска, предупредительные надписи, регистрационный номер, штрих-код.

Маркировка наносится на русском и государственном языках. Допускается дополнительное использование других языков, на территории которого реализуется препарат, при условии полной идентичности информации.

Транспортировка

Особых условий для транспортировки препарата, упакованного в транспортную тару, не требуется. Перевозку можно осуществлять на всех видах транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Транспортировка может проводиться при температуре от 0 до 30°C.

Суспензия для наружного применения (ушные капли)

Только для ветеринарного использования

Условия хранения

Хранить препарат плотно закрытым, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0 до 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в упаковке производителя - 2 года с даты производства.

После вскрытия флакона препарат следует хранить в течение 2 месяцев.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта ветеринарного врача.

Меры по утилизации отходов

Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Порядок применения

Показания к применению

Для лечения наружного отита, т.е. поражение ткани наружного слухового прохода (а также барабанной перепонки) или ушной раковины собак, связанного с дрожжевым грибком, чувствительным к клотримазолу и оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов чувствительных к марбофлоксацину. Также оказывает противовоспалительное, противоаллергическое действие.

Противопоказания

- Индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, в т.ч. в анамнезе.
- Пробождение барабанной перепонки.
- Не допускается применение лекарственного препарата щенным и кормящим сукам.

Способ применения и дозы

Наружно.

Перед обработкой проводят гигиеническую обработку ушной раковины и наружного слухового прохода. Флакон с лекарственным препаратом тщательно встряхивают в течение 30 сек, вскрывают, переворачивают флакон вверх дном и осторожно сжимают стенки флакона, чтобы заполнить канюлю, а затем закапывают Малазон в каждое ухо по 5-10 капель в зависимости от размера животного так, чтобы стенки слухового прохода были равномерно покрыты препаратом (5 капель для мелких собак, 7 капель для средних, 10 капель для крупных пород) и аккуратно массируют основание уха. Препарат применяют один раз в сутки до клинического выздоровления животного, но не более 14 дней.

В случае если животное трясет головой после применения препарата, следует в течение нескольких минут фиксировать голову для предотвращения его разбрызгивания.

Суспензия для наружного применения (ушные капли)

Только для ветеринарного использования

После 7 дней лечения ветеринарный врач должен оценить необходимость продления лечения еще на неделю.

Одна капля препарата содержит 71 мкг марбофлоксацина, 237 мкг клотримазола и 23,7 мкг дексаметазона ацетата.

При обработке двух и более животных для каждого животного используется отдельная канюля.

Особенностей действия препарата при его первом применении и его отмене не установлено.

При пропуске одной или нескольких доз препарата его применение возобновляют в тех же дозах и по той же схеме.

Передозировка

При передозировке препарата наблюдается изменение биохимических и гематологических показателей крови (такие как повышение активности щелочной фосфатазы, аминотрансфераз, нейтрофилия, эозинопения, лимфопения). Вышеперечисленные симптомы наблюдаются при введении дозы в 3 раза превышающей терапевтическую. Симптомы имеют транзиторный характер и проходят после окончания лечения.

Побочные эффекты

Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных при длительном приеме могут наблюдаться симптомы, обусловленные влиянием кортикостероидного гормона (повышение уровня щелочной фосфатазы, аминотрансфераз, нейтрофилия, эозинопения, лимфопения).

В редких случаях у старых животных может наблюдаться транзиторная глухота.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного средства и проявлении аллергических реакций (кожный зуд, повышенная саливация) использование препарата Малазон прекращают.

Особые указания

Не применять по истечении срока годности.

Взаимодействие с другими лекарствами и другие формы взаимодействия

Взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами неизвестно.

Период ожидания

Не применимо.

Меры личной профилактики

При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть руки с мылом.

Суспензия для наружного применения (ушные капли)

Только для ветеринарного использования

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Учет реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата или его неэффективности и порядок оформления рекламаций на ветеринарный препарат

В случае выявления побочных действий или осложнений при применении препарата следует подать рекламацию, адресованную производителю препарата или организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя с подробным описанием осложнений и побочных действий, выявленных в период применения препарата.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Регистрационное удостоверение:

Организация-производитель: «Вимедим Энимал Хелс», Промышленная зона Сонг Хау, Чау Танх Дистрикт, провинция Хау Джианг, Социалистическая Республика Вьетнам.