



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора **А. А. САВЕНКОВ**

22 ОКТ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
ОФТАЛЬМИКА® капли глазные

(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения 77-3-21.24-5223 / ПВР-3-21.24/04011

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – ОФТАЛЬМИКА® капли глазные (Ophthalmica eye drops);
международное непатентованное наименование – гатифлоксацин

2. Лекарственная форма: капли глазные.

Лекарственный препарат в качестве действующего вещества содержит в 1 мл гатифлоксацина сесквигидрата – 5 мг, а также вспомогательные вещества: натрия хлорид, трилон Б, бензалкония хлорид, воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой бесцветную или с жёлтым оттенком прозрачную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства; после первого вскрытия флакона – 28 суток. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10 мл в полимерные флаконы-капельницы, укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы-капельницы поштучно упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку сопровождают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат хранят в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. ОФТАЛЬМИКА® капли глазные относится к фармакотерапевтической группе: офтальмологические средства.

10. Входящий в состав препарата гатифлоксацин, относящийся к фторхинолонам IV поколения, обладает широким спектром антибактериальной активности, эффективен против

большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, атипичных микроорганизмов и некоторых анаэробов, в том числе хламидий и микоплазм.

Механизм действия гатифлоксацина заключается в ингибировании топоизомеразы II (ДНК-гиразы) и топоизомеразы IV бактерий, что обуславливает разрывы в ДНК, тем самым вызывая гибель микроорганизмов. Топоизомераза II (ДНК-гираза) – фермент, принимающий участие в репликации, транскрипции и репарации бактериальной ДНК. Топоизомераза IV играет ключевую роль в делении бактерий, способствуя разделению хромосомной ДНК. Антибактериальный спектр препарата включает резистентные к пенициллинам, аминогликозидам, цефалоспорином, а также полирезистентные микроорганизмы.

При местном применении гатифлоксацин не всасывается в системный кровоток, проникает в ткани глаза, где и оказывает своё специфическое антибактериальное действие.

После однократного применения препарата ОФТАЛЬМИКА® капли глазные гатифлоксацин проникает в роговицу глаза, конъюнктиву, корень радужки и внутриглазную жидкость и сохраняет терапевтическую концентрацию до 8 часов.

Препарат по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат ОФТАЛЬМИКА® капли глазные применяют собакам и кошкам для лечения и профилактики бактериальных, хламидийных, микоплазменных офтальмологических заболеваний: острых и хронических гнойных и гнойно-катаральных конъюнктивитов, кератоконъюнктивитов, кератитов, язв роговицы (в том числе септических), иридоциклитов и увеитов. При операциях на глазном яблоке и веках в предоперационном и послеоперационном периоде. В целях профилактики гнойных заболеваний глаз при повреждениях глазного яблока или попадании инородных тел. В комплексном лечении герпесвируса и офтальмохламидиоза у кошек и синдрома сухого глаза у собак. При отсутствии эффекта при лечении другими антимикробными препаратами.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, в том числе к другим фторхинолонам.

13. При работе с препаратом ОФТАЛЬМИКА® капли глазные следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ОФТАЛЬМИКА® каплями глазными. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством чистой воды. 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).

14. Возможность применения лекарственного препарата животным в период беременности и лактации определяет лечащий врач на основании оценки соответствия пользы к возможному риску его применения.

15. Лекарственный препарат закапывают с лечебной целью по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза, с профилактической целью – по 1 капле в

конъюнктивальный мешок каждого глаза. Длительность курса в зависимости от показаний в соответствии с таблицей:

Показания	Длительность курса, дней
Острые и хронические гнойные и гнойно-катаральные конъюнктивиты	3 раза в день в течение 10 дней
Кератоконъюнктивиты и кератиты	3 раза в день в течение 14 дней
Септические язвы роговицы	6 раз в день в течение 2 дней, затем 2 раза в день в течение 12 дней
Язвы роговицы	3 раза в день в течение 10 дней
Увеиты и иридоциклиты	3 раза в день в течение 14 дней
При операциях на глазном яблоке и веках в предоперационном и послеоперационном периоде	3 раза в день в течение 14 дней
Профилактика гнойных заболеваний глаз при повреждениях глазного яблока или попадании инородных тел	3 раза в день в течение 7 дней
При отсутствии эффекта при лечении другими antimicrobial препаратами	3 раза в день в течение 14 дней
Комплексное лечение герпесвируса у кошек	3 раза в день в течение 14 дней
Комплексное лечение офтальмохламидиоза у кошек	3 раза в день в течение 14 дней
Комплексное лечение синдрома сухого глаза у собак	3 раза в день в течение 14 дней

Для сохранения стерильности лекарственного препарата не следует касаться поверхности глаза наконечником флакона-капельницы.

При наличии обильных гнойных или слизисто-гнойных выделений из глаз перед применением препарата проводят предварительную гигиеническую обработку.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций его применение прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомов передозировки препаратом не установлено.

18. Сведения о несовместимости лекарственного препарата с лекарственными препаратами других фармакологических групп, кормами и кормовыми добавками отсутствуют. При использовании других офтальмологических лекарственных средств интервал между их введением должен составлять не менее 5 минут.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередного применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в той же дозе по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11

Наименование, адрес организации, ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11

Телефон круглосуточной «Горячей линии»: 8-800-700-19-93

Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzvet.ru

Генеральный директор

С.В. Енгашев

