

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2737**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОКОЛОФАРМ
OSOLOFARM

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Gentamicin (като sulfate)	3.0 mg/ml
Dexamethasone (като sodium phosphate)	1.0 mg/ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на възпалителни, алергични и бактериални заболявания на очите, като конюнктивити, кератити, блефарити, дакроцистити при кучета и котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

Да не се използва при инфекции с микроорганизми, резистентни към гентамицин.

Да не се използва при глаукома, язва на роговицата и протурзия на десцеметовата мембрана.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

След приключване на работа, ръцете да се измиват с вода и сапун.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Накапва се по една капка в конюнктивалния сак на болното око 2 до 4 пъти дневно в продължение на 7 до 14 дни, според развитието на клиничните симптоми.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Офталмологични, антиинфекциозни, антибиотици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01GB03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Гентамицинът е широкоспектърен антибиотик, активен срещу микроорганизми, като *Klebsiella* и *Pseudomonas*. Гентамицинът е особено ефективен при бързо размножаващите се микроорганизми. Гентамицинът проявява смъртоносен ефект при възприемчивите бактерии, главно чрез свързване с бактериалните рибозоми и увреждане на синтеза на протеини.

5.2 Фармакокинетични особености

Приложението на една до две капки в окото на животното, позволява поддържане на терапевтични нива в продължение на повече от 6 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Tromethamine
Disodium edentate
Sodium disulfite
Parahydroxybenzoic acid
Sodium hydroxide
Sodium chloride
Hypromellose
Povidone K30
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Всяко съдържание в опаковката, останало 28 дни след първото ѝ отваряне, трябва да се унищожи.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бял полипропиленов флакон с обем 10 ml, пълен с 5 ml разтвор, снабден с капкомер и затварящ се с капачка на винт със защитен пръстен.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Фарма Вет” ООД,
гр. Шумен, ул. “Отец Паисий” № 40,
България
тел./факс: 054 801215
E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2737

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/05/2017.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20/12/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР