

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1705**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тобракулин 0,3 % капки за очи, разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Tobramycin sulfate, еквивалентно на Tobramycin 3.0 mg/ml

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, 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

За лечение на повърхностни бактериални инфекции на окото и неговите помощни органи, предизвикани от чувствителни към тобрамицин микроорганизми – конюнктивити, блефарити, блефароконюнктивити, кератити, кератоконюнктивити, хордеолуми, дакриоцистити, пълзяща язва на роговицата; вторични инфекции при ерозия и язви на роговицата; профилактично след екстракция на чужди тела от роговицата и конюнктивата; предоперативно и следоперативно при екстра- и интрабулбови операции.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използват други капки за очи по време на приложението на Тобракулин.

Да не се използва при вирусни и гъбични инфекции на очите.

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

Гутаторът е стерилен и затова по време на работа не трябва да се докосва до никаква повърхност, включително очите на животните и ръцете на лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани сериозни неблагоприятните реакции при употребата на продукта. Възможни са парене, сърбеж и оток на клепачите, светлостъпал или конюнктивална еритема. В такива случаи прилагането на продукта се преустановява.

При продължително прилагане на продукта са възможни дисбактериози със свръхнамножаване на нечувствителни микроорганизми, включително гъбички. В такива случаи е наложително подходящо лечение.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация при кучета и котки.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Налице е синергизъм *in vivo* между тобрамицина и β -лактамните антибиотици.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Очно приложение чрез накапване в долния конюнктивален сак, като се внимава гутаторът да не се допира до окото на животното или кожата на ръцете на лицето, прилагащо ветеринарномедицинския продукт. След всяко накапване вътрешният ъгъл на окото се притиска за около 30-60 секунди, за да се предотврати изтичането на разтвора през слъзните канали.

Доза:

При слаба до умерена форма на възпаление се накапват по 1-2 капки на всеки четири часа. При остри инфекции се накапват по 2 капки на всеки час до подобряване на състоянието, след което се преминава на режим 1-2 капки на всеки четири часа. Лечението продължава от 5 до 10 дни.

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

Не е приложимо. Излишното количество от продукта се отстранява след затваряне на клепача.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Офталмологични; антиинфекциозни; антибиотици.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QS01AA12.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тобрамицинът е антибиотик от групата на аминогликозидите. Притежава широк спектър на антибактериално действие. Активен е предимно срещу Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми – *Escherichia coli*, *Pseudomonas*, *Proteus* (индол-положителни и индол-отрицателни), *Klebsiella*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Providentia*, *Citrobacter*, *Staphylococcus* (коагулазоположителни и коагулазоотрицателни, включително пеницилиназопродуциращи). Слабо активен е срещу стрептококи и ентерококи. Действа бактерицидно чрез инхибиране на белтъчния синтез на рибозомно равнище и чрез нарушаване

целостта на външната бактериална мембрана. Активен е както в логаритмичната, така и в стационарната фаза от развитието на микроорганизмите, като по-висока е активността му във фазата на усилен растеж и в неутрална среда. Ефектът е концентрационно-зависим, с ясно изразен постантибиотичен ефект. Активен е срещу почти всички бактериални причинители на очни заболявания при кучета и котки.

5.2 Фармакокинетични особености

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

1.	Benzalkonium chloride	0.1 mg/ml	консервант	Ph. Eur.
2.	Potassium dihydrogen phosphate	0.2 mg/ml	буфериращо в-во	Ph. Eur.
3.	Disodium phosphate dodecahydrate	7.0 mg/ml	буфериращо в-во	Ph. Eur.
4.	Sodium chloride	8.0 mg/ml	изотонизиращо в-во	Ph. Eur.
5.	Hydroxyethylcellulose	2.5 mg/ml	повишаващо вискозитета в-во	Ph. Eur.
6.	Water for injections	до 1.0 ml	разтворител	Ph. Eur.

6.2 Несъвместимости

In vitro тобрамицинът е несъвместим в разтвор с амикацин, карбеницилин, цефепирин, цефазолин – образуват се утайки, съпроводено с инактивиране на антибиотиките.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни при температура под 25 °C.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели пластмасови флакони, снабдени с апликатор-капкомер, затварящи се с капачки 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

„Балканфарма – Разград” АД

Бул. „Априлско въстание” No 68

7 200 гр. Разград, Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1705

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10/02/2012.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 10/03/2017.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ