

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ciprovet picături oftalmice

Denumirea internațională nepatentată: ciprofloxacină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

În 1 ml se conține:

Substanța activă:

Ciprofloxacina hidroclohid - 4,5 mg

Excipienți:

Clorură de benzalconiu - 0,05 mg, trilon B - 0,08 mg, apă pentru injecții până la 100 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice.

Soluție transparentă incoloră sau de culoare galbenă deschisă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Ciprovet picături oftalmice se indică câinilor și pisicilor în următoarele cazuri:

- în tratamentul afecțiunilor grave și cronice a ochilor: în conjunctivite acute și cronice, cheratoconjunctivite, cheratite, ulcere a corneei, iridociclite septice, blefarite;
- cu scopul scăderii riscului apariției infecțiilor oculare în urma traumelor și pătrunderea corpurilor străine, la fel și în chirurgia oftalmologică în perioadele preoperatorie și postoperatorie.

4.3 Contraindicații:

Se interzice administrarea medicamentului în caz de sensibilitate individuală sporită a animalului la fluorochinolone.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A nu se utiliza la pisicuțe și căței cu vârsta sub 7 zile.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Ciprovet picături oftalmice se administrează cu precauție la animalele cu ateroscleroză a vaselor cerebrale și dereglarea circulației cerebrale.

Nu se administrează animalelor productive.

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

Se recomandă respectarea intervalelor și dozelor pentru a nu diminua eficiența terapeutică.
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 Ciprovet se recomandă respectarea regulilor de igienă personală și a tehnicii securității, prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Se interzice fumatul și consumul de băuturi și alimente.

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.

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

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

4.6 Reacții adverse:

În urma administrării medicamentului de uz veterinar conform instrucțiunii date, reacții adverse și complicații nu au fost înregistrate. În rare cazuri medicamentul poate provoca o ușoară senzație de durere, hiperemia conjunctivei, prurit, lăcrimare, care trec de la sine timp de 5 minute.

În caz de apariție a reacției alergice (continuă sau sporește hiperemia conjunctivală) administrarea medicamentului se stopează și se indică animalului medicamentele antihistaminice și terapie simptomatică.

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

Posibilitatea administrării picăturilor oftalmice Ciprovet la câini și pisici în perioada de gestație și lactație, și de asemenea descendenților, se va determina de către medicul veterinar responsabil în baza evaluării raportului risc/ beneficiu în urma administrării a medicamentului.

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

Ciprovet picături oftalmice incompatibil cu soluțiile medicamentoase, cu valoarea pH-ului de 3-4, care sunt instabile din punct de vedere fizic sau chimic.

Atunci când se utilizează alte medicamente oftalmice, intervalul dintre administrarea acestora trebuie să fie de cel puțin 5 minute

4.9 Doza și calea de administrare

Ciprovet picături oftalmice se picură în cavitatea conjunctivală a ochiului afectat:

pisicilor - câte 1 picătură, câinilor - câte 1-2 picături de 4 ori pe zi, timp de 7-14 zile până la dispariția simptomelor.

În caz de eliminări purulente sau sero-purulente, în prealabil se efectuează igiena ochiului – se picură 3-4 picături de medicament și se șterge cu un tampon steril de tifon.

După igienizare se picură 1-2 picături de medicament și se efectuează tratamentul.

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: Fluorochinolone, ciprofloxacina

Cod veterinar ATC: QS01AE03

5.1.2 Mecanism de acțiune:

Mecanismul de acțiune a ciprofloxacinei constă în inhibarea ADN-girazei bacteriene (topoizomeraza) - X fermentului, distrugerea structurii ADN și dereglarea membranei celulei bacteriene, ceea ce duce la moartea bacteriei.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Ciprofloxacina, din compoziția medicamentului, posedă acțiune bactericidă față de majoritatea microorganismelor Gram-pozitive și Gram-negative, inclusiv Chlamydii și micoplasme, Staphylococcus aureus și bacilii piocainici, incluzând tulpinile a microorganismelor rezistente la gentamicină.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Ciprovet picături oftalmice - medicament antibacterian antiinflamator pentru uz local în oftalmologie.

Ciprovet picături oftalmice după gradul de impact asupra organismului fac parte din substanțele slab toxice (clasa 4 conform GOST 12.1.007-76), în doze recomandate nu conferă acțiune local-iritantă sau resorbtiv-toxică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării topice, ciprofloxacina bine pătrunde în corneea și camera anterioară a ochiului, în special în cazul deteriorării stratului epitelial al corneei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Clorură de benzalconiu

Trilon B

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități:

Ciprovet picături oftalmice incompatibil cu soluțiile medicamentoase, cu valoarea pH-ului de 3-4, care sunt instabile din punct de vedere fizic sau chimic.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.





6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra Ciprovet picături oftalmice în ambalaj închis a producătorului, la loc ferit de raze solare directe, aparte de produse alimentare și furaje, la T⁰ de la +5⁰C până la +25⁰C.

A se păstra în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Ciprovet picături oftalmice ambalat a câte 5; 10 și 20 ml în flacoane din sticlă închise cu capace din polimer sau flacoane din sticlă, cu dopuri din cauciuc și capace din aluminiu, ambalaj secundar fiind cutia de carton și însoțite de instrucțiune la administrare.

6.6 Măsurile 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 „Agrovezașcita S-P”, 141305, Federația Rusă, reg. Moscova,
or. Serghiev Posad, str. Țentralinaia 1

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220102

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23.12.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2023

