

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

07.02.2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
РольфКлуб 3D ушные капли

(организация-разработчик: Neoterica GmbH, Grillostr. 18, 45141, Essen,
Germany / Неотерика ГмбХ, Грилло штр. 18, 45141, Эссен, Германия)

Номер регистрационного

удостоверения: 876-3-2.83-4959 НПВН-3-2.83/05978

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: РольфКлуб 3D ушные капли (RolfClub 3D ear drops);

международные непатентованные наименования действующих веществ: этофенпрокс, энрофлоксацин и бензокаин.

2. Лекарственная форма: капли ушные.

РольфКлуб 3D ушные капли в 1 мл в качестве действующих веществ содержат бензокаин – 11,20 мг, энрофлоксацин – 3,36 мг, этофенпрокс – 1,68 мг, а также вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, твин (полисорбат) – 80, ПЭГ-400.

3. Лекарственный препарат по внешнему виду представляет собой прозрачную желтоватую жидкость с характерным слабым запахом.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия, при условии хранения флакона с плотно закрытой крышкой в холодильнике – 1 месяц.

Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают РольфКлуб 3D ушные капли расфасованным по 10 мл во флаконы из темного стекла с навинчиваемой крышкой контроля первого вскрытия и встроенной стеклянной пипеткой. Флаконы помещают в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. РольфКлуб 3D ушные капли относится к фармакотерапевтической группе инсектоакарицидные средства в комбинациях

10. Комбинация входящих в состав препарата активных компонентов – этофенпрокс, энрофлоксацин и бензокаин определяет его акарицидные и антибактериальные свойства.

Этофенпрокс обладает инсектоакарицидной активностью, оказывает нокдаун-эффект при первом контакте иксодового клеща с шерстью обработанного животного. Его действие обусловлено блокированием проведения нервного импульса у эктопаразита за счет изменения проницаемости мембран, что приводит к парализующему эффекту.

Энрофлоксацин - соединение группы фторхинолонов обладает широким спектром антибактериальной и антимикоплазменной активности, подавляет рост и развитие грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus spp.*, а также *Mycoplasma spp.* Механизм действия энрофлоксацина заключается в ингибировании активности фермента гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки.

Бензокаин является местным анестетиком для поверхностной анестезии. Препятствует возникновению болевых ощущений в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам.

Вспомогательные вещества препарата оказывают подсушивающее действие, способствуя нормализации выработки секрета сальных желез, устранению зуда и воспаления.

При аурикулярном применении достигается оптимальная концентрация лекарственного препарата в очаге воспаления. Системная абсорбция активных веществ очень низкая, лекарственное средство практически не всасывается и не попадает в системный кровоток.

РольфКлуб 3D ушные капли по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), не обладает местно-раздражающим и резорбтивно-токсическим действием, при попадании в глаза оказывает слабое раздражение слизистых оболочек.

III. Порядок применения

11. РольфКлуб 3D ушные капли применяют для лечения у собак и кошек отита наружного и среднего уха паразитарной этиологии (отодектоза), осложненного бактериальной инфекцией.

12. Противопоказанием к применению РольфКлуб 3D ушные капли является повышенная индивидуальная чувствительность животного к

входящим в его состав компонентам. Запрещается применение препарата животным при перфорации барабанной перепонки.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата РольфКлуб 3D ушные капли с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. При попадании препарата внутрь необходимо промыть желудок большим количеством воды, а затем принять адсорбент. 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). Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. РольфКлуб 3D ушные капли не следует применять самкам в период беременности и вскармливания детенышей, щенкам и котятм моложе 8-месячного возраста.

15. РольфКлуб 3D ушные капли в начальной стадии отодектоза применяют двукратно с интервалом 5-7 дней, в случае осложнения отодектоза отитом бактериальной этиологии, проявлении воспаления внутренней поверхности ушной раковины и появлении гнойно-серозных истечений – 1-2 раз в день в течение 5-7 дней до исчезновения клинических признаков заболевания. При обнаружении в мазках из наружного слухового прохода патогенной микрофлоры курс лечения может быть продлен до 10-14 дней (до клинического выздоровления, подтвержденного лабораторными исследованиями).

Перед применением наружный слуховой проход очищают от струпьев и корок, затем закапывают в каждое ухо по 2-5 капель препарата (кошкам и маленьким собакам – 2-3 капли, средним собакам – 4 капли, крупным собакам – 5 капель). Ушную раковину складывают вдоль пополам и массируют ее основание. Если после применения препарата животное трясет головой, следует в течение нескольких минут фиксировать голову для предотвращения его разбрызгивания. Лекарственный препарат обязательно вводят в оба уха, даже в случае выявления клинических признаков заболевания только в одном ухе.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций его применение прекращают, и при необходимости животному назначают десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки препарата не выявлены.

18. Не следует применять РольфКлуб 3D ушные капли одновременно с другими инсектоакарицидными и антибактериальными препаратами для аурикулярного введения.

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

20. Следует избегать нарушений режима дозирования препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске очередной дозы курс применения препарата необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренном инструкцией режиме дозирования.

21. РольфКлуб 3D ушные капли не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «Научно-производственная
фирма «Экопром»; Московская
обл., г. Люберцы, рабочий поселок
Томилино, ул. Гаршина, 11/23.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий
от потребителя

АО «Научно-производственная
фирма «Экопром»; Московская
обл., г. Люберцы, рабочий поселок
Томилино, ул. Гаршина, 11/23,
пом. 263.

Генеральный директор
Neoterica GmbH, Германия


NEOTERICA GmbH
Grillostraße 8 45141
Essen, Deutschland

В.В. Тарабрин