

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

И.А.ВЛАСОВ

15.03.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Шампуня противомикробного с хлоргексидином 4% для лечения и профилактики заболеваний кожи и её производных у собак и кошек
(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Шампунь противомикробный с хлоргексидином 4% (Shampoo antimicrobial with chlorhexidine 4%).

Международное непатентованное наименование: хлоргексидин.

2. Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Препарат в 1 мл в качестве действующего вещества содержит: хлоргексидина биглюконат – 40 мг, а в качестве вспомогательных веществ: децил глюказид, кокамидопропил бетаин, кокодиэтаноламид, молочную кислоту, ЭДТА Б, бензалкония хлорид, отдушку «BlueRiver» и воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства.

Запрещается применение Шампуня противомикробного с хлоргексидином 4% по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат во флаконах по 150 мл упакованных поштучно в картонные пачки в комплекте с инструкцией по применению, во флаконах по 200 и 250 мл, которые упаковывают в транспортную тару и снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0°C до 25°C.

6. Шампунь противомикробный с хлоргексидином 4% 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. Шампунь противомикробный с хлоргексидином 4% относится к антисептическим лекарственным препаратам.

10. Хлоргексидина биглюконат, входящий в состав препарата, является дихлорсодержащим производным бигуанида, обладает выраженным противомикробным действием, активен в отношении вегетативных форм грамотрицательных и грамположительных бактерий, а также дрожжей, дерматофитов и

липофильных вирусов. На споры бактерий действует только при повышенной температуре.

Механизм действия хлоргексидина заключается во взаимодействии с фосфатными группами на поверхности бактериальной клетки, вследствие чего возникает смещение осмотического равновесия, нарушение целостности и гибель клетки. После мытья шампунем остаточное бактерицидное действие на коже сохраняется до 24 часов.

Не обладает кожно-резорбтивным действием.

Шампунь с хлоргексидином 4% по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего, резорбтивно-токсического и сенсибилизирующего действия. При попадании в глаза вызывает слабое раздражение.

III. Порядок применения

11. Шампунь противомикробный с хлоргексидином 4% назначают собакам и кошкам с лечебно-профилактической целью при бактериальных (поверхностных и глубоких пиодерматитах), грибковых (малассезиозах и дерматофитозах), смешанных и атопических поражениях кожи и её производных.

12. Противопоказанием к применению Шампуня противомикробного с хлоргексидином 4% является индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата (в том числе в анамнезе). Не допускается применение препарата внутрь и введение в полости.

13. Шампунь противомикробный с хлоргексидином 4% применяют путем равномерного нанесения на смоченную теплой водой шерсть животного из расчета 1 мл на 1 кг массы животного, втирая массирующими движениями до образования пены, избегая попадания на слизистые оболочки. Через 5-10 минут шампунь тщательно смыть теплой водой, шерсть высушить и расчесать.

Для оптимального терапевтического эффекта применение препарата необходимо повторять каждые 3-5 дней, в зависимости от патологии, как минимум 3-4 недели.

14. При наружном применении случаи передозировки неизвестны. При случайном попадании внутрь практически не абсорбируется (следует сделать промывание желудка, используя молоко, сырое яйцо или желатин). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

15. Особеностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

16. Не допускается применение препарата животным моложе 3-х недельного возраста.

17. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной обработки ее следует провести как можно скорее.

18. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Шампунь противомикробный с хлоргексидином 4% в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. Следует избегать попадания шампуня в глаза и уши животного.

19. Сведения о взаимодействии Шампуня противомикробного с хлоргексидином 4% с ингредиентами кормов, лекарственными препаратами и кормовыми добавками отсутствуют.

20. Шампунь противомикробный с хлоргексидином 4% не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Шампунем противомикробным с хлоргексидином 4% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Шампунем противомикробным с хлоргексидином 4%. 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).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

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

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Шампуня противомикробного с хлоргексидином 4%, утвержденная Россельхознадзором 22 января 2016 года.

Номер регистрационного удостоверения:77-3-13.15-2956 N/73Р-3-13.15/03251