



Форма

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для ветеринарного применения**

№ 003922

Номер регистрационного удостоверения:  
**250-3-9.16-3399 №ПВИ-3-9.14/04389**

Дата государственной регистрации « 08 » сентября 20 16 г.

Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: "VIRBAC S.A." 06516 Carros, 1 avenue, 2065 m. L.I.D., Франция

Наименование и адрес юридического лица-разработчика лекарственного препарата: "VIRBAC S.A." 06516 Carros, 1 avenue, 2065 m. L.I.D., Франция

Торговое наименование лекарственного препарата: Изотик

Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование лекарственного препарата: гидрокортизон ацепонат, миконазол, гентамицин

Лекарственная форма: сuspensia для аурикального введения

Дозировка: 1,11 мг/ 15,1 мг/ 2,25 мг

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет  
(нужно подчеркнуть)

Заместитель Руководителя  
(должность)

Н.А. Власов  
(Ф.И.О.)



М. П.





**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению Изотика для лечения наружного отита у собак

(организация-разработчик: «VIRBAC S.A.», 06516, Carros,  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m. L.I.D., Франция)

**I. Общие сведения**

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Изотик (Easotic<sup>TM</sup>).  
Международное непатентованное наименование: гидрокартизон ацетонат, миконазол, гентацицин.
2. Лекарственная форма: суспензия для аурикального введения.  
Изотик в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: гидрокартизон ацетонат – 1,11 мг, миконазол нитрат – 15,1 мг, гентамицина – 2,25 мг (в форме сульфата, из расчета 669 МЕ/мг), а в качестве вспомогательного вещества: вазелиновое масло – до 1 мл.
3. По внешнему виду Изотик представляет собой суспензию белого цвета.  
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 24 месяца со дня производства. Срок годности после вскрытия упаковки – 10 дней. Запрещается использовать Изотик по истечении срока годности.
4. Изотик выпускают расфасованным по 10 мл во флаконы из полипропилена, укупоренные пластиковой крышкой с дозатором в виде канюли, закрытой пластиковой крышкой. Флаконы упакованы в индивидуальные коробки, в которые вложена инструкция по применению.
5. Изотик хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 0 до 25°C.
6. Изотик 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. Изотик относится к комплексным препаратам с антибактериальным, противогрибковым и противовоспалительным действием.
10. Гидрокартизон ацетонат, входящий в состав Изотика, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное, антиэксудативное, противоздунное действие; тормозит реакции гиперчувствительности, пролиферативные и экссудативные процессы в соединительной ткани и в очаге воспаления; уменьшает местную гиперемию и гипертермию кожи. Механизм действия гидрокортисона заключается в подавлении активности различных разрушающих ткани ферментов – протеаз и нуклеаз, матриксных металлопротеиназ, гиалуронидазы, фосфолипазы, торможении синтеза простагландинов, кининов, лейкотриенов и других медиаторов воспаления из арахидоновой кислоты. Он также уменьшает проницаемость тканевых барьеров и стенок сосудов, тормозит экссудацию в очаг воспаления жидкости и белка, миграцию лейкоцитов в очаг воспаления (хемотаксис) и пролиферацию соединительной

ткани, стабилизирует клеточные мембранные, предотвращает перекисное окисление липидов и образование в очаге воспаления свободных радикалов.

Миконазола нитрат оказывает фунгицидное действие на дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дрожжевые и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans* и др.), а также на другие патогенные грибы (*Malasseria furfur*, *Aspergillus niger*, *Penicillium crustaceum* и др.). Механизм действия миконазола заключается в подавлении фермента ланостерол 14-деметилазы (CYP51), который катализирует биосинтез эргостерола, основного компонента цитоплазматической мембранны дрожжей и грибов. Это приводит к нарушению проницаемости, выходу из клетки биологически активных веществ и разрушению клеточной стенки.

Гентамицин – антибиотик из группы аминогликозидов, активен преимущественно в отношении аэробных грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*, а также в отношении аэробных грамположительных кокков: *Staphylococcus spp.* (в том числе устойчивых к пенициллину), некоторых штаммов *Streptococcus spp.* Механизм бактерицидного действия гентамицина заключается в подавлении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

При местном применении действующие вещества Изотика всасываются через кожу и слизистые оболочки в незначительном количестве, оказывая преимущественно местное действие, которое проявляется в уменьшении отека, дискомфорта, покраснения, специфического запаха и образования экссудата в ушной раковине.

Изотик по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

### III. Порядок применения

11. Изотик назначают для лечения наружного отита у собак бактериальной и грибковой этиологии.

12. Изотик запрещается применять собакам с перфорированной барабанной перепонкой, а также при повышении индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

13. Изотик применяют наружно 1 раз в сутки в течение 5 дней путем введения препарата в наружный слуховой проход при помощи канюли дозатора в дозе 1 мл (одно нажатие дозатора). Перед первым использованием необходимо нажать дозатор 2-3 раза, чтобы заполнить канюлю полной дозой препарата. Перед применением препарата флакон необходимо встряхнуть.

При необходимости курс лечения может быть увеличен по назначению лечащего ветеринарного врача.

14. Симптомы передозировки при применении препарата Изотик не выявлены.

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

16. Лекарственный препарат не предназначен для применения собакам в период беременности и лактации, а также щенкам моложе 2-месячного возраста.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

18. При применении препарата Изотик в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не установлено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и/или симптоматическое лечение.

19. Применение Изотика не исключает использование средств симптоматической и патогенетической терапии. Не рекомендуется назначать Изотик одновременно с другими препаратами для аурикального введения.

20. Изотик не предназначен для применения продуктивным животным.

#### IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом 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 с лекарственным препаратом следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.
- Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.
- Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Изотик.
23. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Эазотика, утвержденная Россельхознадзором 27 октября 2014 года.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«ВИРБАК С.А.», 06516 Каррос, 1-я авеню 2065 М. Л.И.Д. / «VIRBAC S.A.», 06516 Carros, 1<sup>ere</sup> avenue 2065 m. L.I.D., France.

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

Представительство Акционерного общества с правлением и наблюдательным советом «ВИРБАК» (Франция) г. Москва, 127018, г. Москва, ул. Сущевский Вал, д. 5, строение 2.

Номер регистрационного удостоверения 250-3-916-3399N1734-3-914104389

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Федеральной службы по ветеринарному и  
фитосанитарному надзору

Н. А. ВЛАСОВ

08.09.2016

УТВЕРЖДАЮ

Представитель «VIRBAC S.A.» в

Российской Федерации

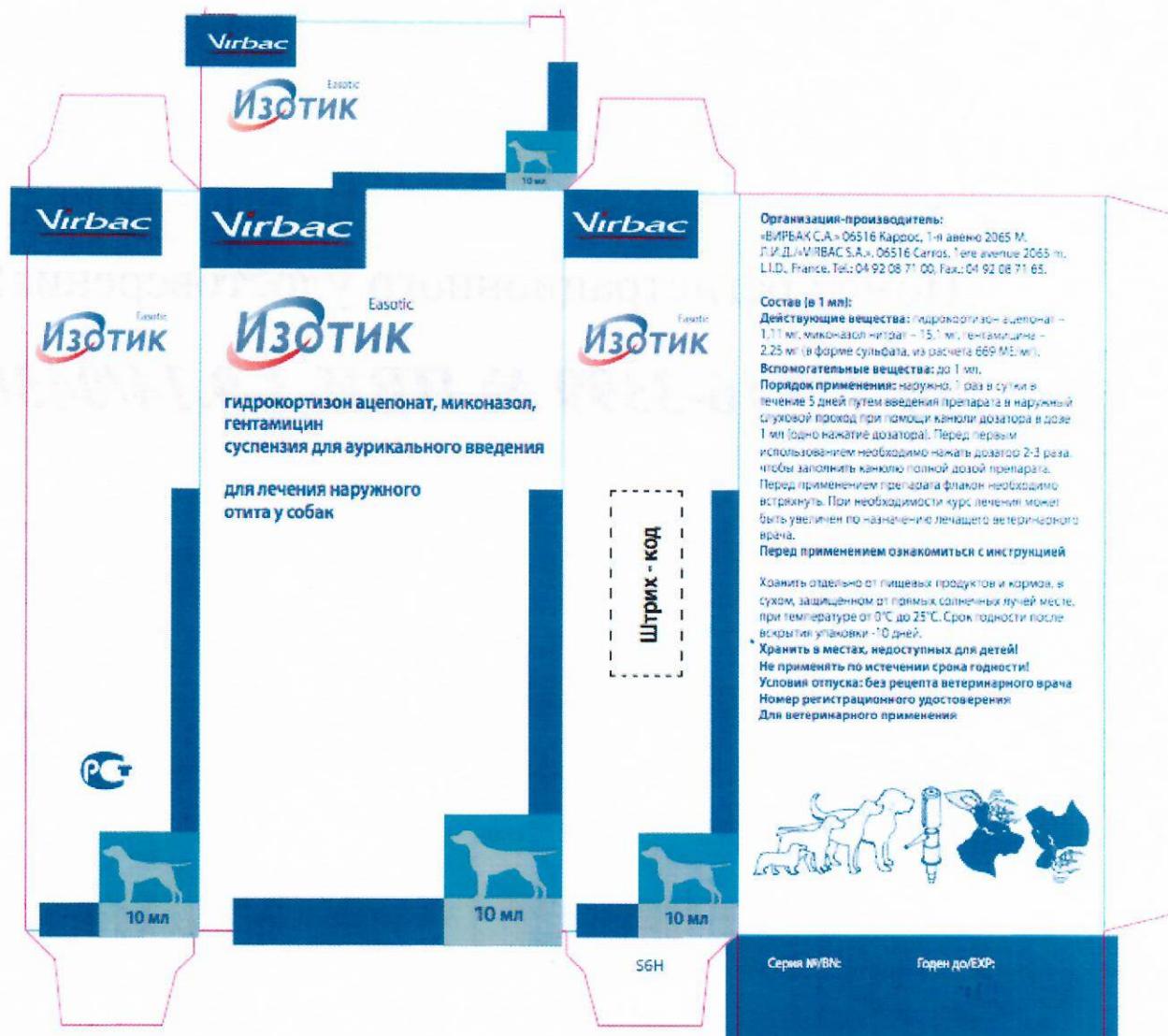
VIRBAC

Кирюхина Н.Г.

à directoire et conseil de surveillance  
1<sup>re</sup> avenue 2065 m - LID - BP 27  
F - 06511 CARROS CEDEX  
Tél. 04 92 08 73 00 Fax 04 92 08 73 09  
417 350 311 RCS Grasse

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки лекарственного  
препарата для ветеринарного применения

## Изотик



Размер этикетки

123 x 60 x 30 мм

l468es

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Федеральной службы по ветеринарному и  
фитосанитарному надзору



УТВЕРЖДАЮ  
Представитель «VIRBAC S.A.» в  
Российской Федерации



Макет этикетки первичной упаковки лекарственного препарата для  
ветеринарного применения

### Изотик

Организация-производитель:  
«ВИРБАК С.А.» 06516 Каррос,  
1-я авеню 2065 М. Л.И.Д.  
/«VIRBAC S.A.», 06516 Carros,  
1ere avenue 2065 m. L.I.D.,  
France, Tel.: 04 92 08 71 00,  
Fax.: 04 92 08 71 65.

Перед применением  
ознакомиться с инструкцией

Для ветеринарного  
применения



Годен до/EXP:

Серия №/BN:

Размер этикетки	45 x 70 мм
-----------------	------------

*elbes*

Номер регистрационного удостоверения:

**250-3-9.16-3399 № ПВИ-3-9.14/04389**