



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 13.05.2020 № 1476-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 21.05.2020 № 350 зареєстровано:

продукт Ізотік

форма Краплі вушні, суспензія

Власник реєстраційного посвідчення:

**ВІРБАК**

1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 КАРРОС, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-05799-01-15 від 21.05.2020

Виробник:

**ВІРБАК**

1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 КАРРОС, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 20.05.2025

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.





Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів  
та захисту споживачів



State Service for Food Safety and  
Consumer Protection  
of Ukraine

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ  
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL  
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019  
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93  
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua  
ЄДРПОУ 00485670

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine  
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93  
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua  
EDRPOU 00485670

13.05.2020 № 1476-K/06

Директору Департаменту безпеки  
харчових продуктів та ветеринарної  
медицини Держпродспоживслужби  
Кобалю Б.І.

**ВІРБАК, ФРАНЦІЯ**

## ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного дос'є та аналітичних випробувань препарату  
Ізотік

власник ВІРБАК, (ФРАНЦІЯ)

виробник ВІРБАК, (ФРАНЦІЯ)

згідно з контрактом № 617 від 06.12.2019 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного дос'є та випробувань  
препарату Ізотік, Краплі вушні, суспензія, власник ВІРБАК, (ФРАНЦІЯ), виробник ВІРБАК,  
(ФРАНЦІЯ) рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-05799-01-15

Директор Інституту,  
д.в.н., професор,  
академік НААН

І.Я. Коцюмбас

Голова Агентства, д.б.н.

Ю.М. Косенко



## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Ізотік

### 2. Склад

1 мл препарату містить діючі речовини:

гідрокортизону ацепонат - 1,11 мг,

міконазолу нітрат - 15,1 мг,

гентаміцину сульфат - 1505 МО.

Допоміжна речовина: рідкий парафін.

### 3. Фармацевтична форма.

Краплі вушні, суспензія.

### 4. Фармакологічні властивості.

АТС vet класифікаційний код QS02 – ветеринарні препарати, що застосовуються в отоларингології. QS02CA03 - Кортикостероїди і протимікробні.

Гідрокортизон належить до класу дієфірів глюкокортикостероїдів, які є ліпофільними речовинами, забезпечують посилене проникнення в шкіру, пов'язане з низькою системною біодоступністю. Проявляє протизапальну та протисвербіжну дію. Дієфіри трансформуються всередині шкірних структур у моноефіри С17, що відповідають за ефективність терапевтичного класу. У лабораторних тварин гідрокортизону ацепонат виводиться так само як гідрокортизон (інша назва ендогенного кортизолу) через сечу та фекалії.

Міконазолу нітрат - синтетичний похідний імідазолу з вираженою фунгіцидною дією на дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дріжджові та дріжджеподібні гриби (*Candida albicans* та інші), а також на інші патогенні гриби (*Malassezia furfur*, *Aspergillus niger* та інші). Міконазолу нітрат пригнічує біосинтез ергостеролу та змінює ліпідний склад мембрани, що призводить до загибелі клітини гриба.

Гентаміцину сульфат – аміноглікозидний антибіотик, активний проти грамнегативних та грампозитивних бактерій. *In vitro* гентаміцин проявляє бактерицидну дію через пригнічення процесів синтезу білка в чутливих до антибіотика мікроорганізмів. Він активний щодо більшості мікроорганізмів, які виділяють із слухового каналу собак: *Staphylococcus aureus* та інші види стафілококів, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* та *Escherichia coli*.

Після закапування препарату у вушний канал, абсорбція міконазолу та гентаміцину через шкіру є незначною.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Собаки.

#### 5.2 Показання до застосування

Лікування собак, хворих на гострі та хронічні зовнішні отити, спричинені грибами (*Malassezia pachydermatis*) та бактеріями, чутливими до гентаміцину та міконазолу.

#### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати за підвищеної чутливості будь-якого компоненту препарату.

Не застосовувати собакам з перфорацією барабанної перетинки.

Не застосовувати одночасно з препаратами, що мають ототоксичну дію.

Не застосовувати собакам із генералізованим демодекозом.

#### 5.4 Побічна дія

При лікуванні препаратом спостерігається легке та помірне почервоніння вуха (2,4%), виникнення папул (1 %), яке не потребує застосування специфічної терапії. В окремих випадках спостерігали порушення слуху, як правило, тимчасово, і насамперед у тварин старшого віку. У цьому випадку лікування повинно бути припинено.

Гентаміцин: аміноглікозиди погано проникають через шкіру. Всі аміноглікозиди потенціально володіють зворотньою та незворотньою вестибулярно-кохлеарною та ренальною токсичністю.



2 1. 0 5. 2020

### 5.5 Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату необхідно провести тест на чутливість збудників захворювання до діючих речовин препарату.

При застосуванні препарату необхідно суворо дотримуватись рекомендацій, що надані у КХП та листівці-вкладці, оскільки порушення їх може збільшити поширеність бактерій і грибів, стійких до гентаміцину та міконазолу, відповідно, і може знизити ефективність лікування аміноглікозидами та протигрибковими препаратами, через можливість перехресної резистентності.

Не застосовувати внутрішньо. Перед введенням препарату у вушний канал необхідно впевнитися у цілості барабанної перетинки, щоб попередити занесення інфекції у середнє вухо та захистити кохлеарний та вестибулярний апарати від пролонгованого контакту із складовими препарату. Добре струсити перед використанням.

### 5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Застосування препарату вагітним та/або лактуючим тваринам допускається тільки у тому випадку, коли ефект від застосування переважає можливі негативні наслідки.

### 5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

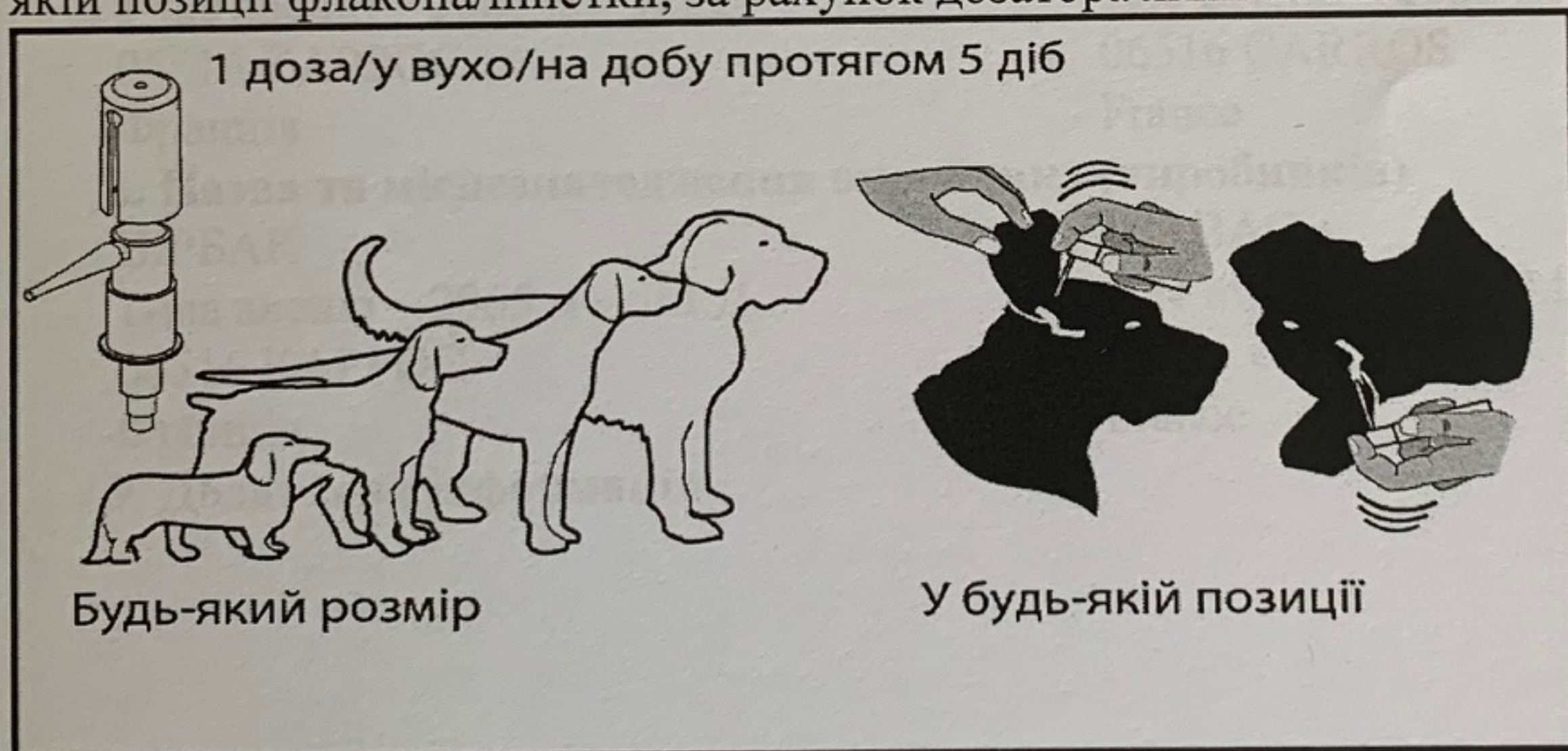
Не застосовувати з речовинами-очищувачами вушного каналу з високим рН.

### 5.8 Дози та способи введення

Лише для зовнішнього застосування – закапування в вухо. Зовнішнє вухо повинно бути чистим та сухим. З нього потрібно видалити бруд, кірочки, ексудат та інше.

Рекомендована доза становить 1 мл препарату (одне натискання на дозатор) в кожне хворе вухо один раз на добу. Тривалість лікування 5 діб.

Перед першим застосуванням флакон із препаратом ретельно струшують та натискають на дозатор. Введіть одну дозу (1мл) препарату в кожне уражене вухо. Після одного натискання на дозатор, препарат у дозі потрапляє відразу в потрібне місце. Препарат може бути введений в будь-якій позиції флакона/піпетки, за рахунок дозатора який не містить повітря.



Препарат дозволяє лікувати собаку, яка хворіє на двосторонній отит.

Після застосування препарату основу вуха необхідно злегка розмасажувати, щоб препарат потрапив в нижню частину вушного каналу.

Препарат необхідно використовувати за кімнатної температури (тобто не вводити холодний препарат).

### 5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При перевищенні рекомендованої дози у 3-5 разів ніяких місцевих побічних явищ не спостерігали, за виключенням почервоніння вушного каналу та появи папул. Дослідження показали, що при лікуванні собак протягом 10 діб препарат не впливає на функцію наднирників та рівень адренкортикотропного гормону у сироватці крові.

### 5.10 Спеціальні застереження

Призначення препарату повинно здійснюватися згідно з результатами визначення чутливості мікроорганізмів *in vitro*. Використання компонентів препарату може викликати тимчасову глухоту або часткову втрату слуху у чутливих собак або собак старшого віку. Якщо виникають порушення



21.05.2020

слуху або розлади вестибулярного апарату, необхідно негайно припинити застосування препарату та промити вушний канал стерильним ізотонічним розчином натрію хлориду.

#### **5.11 Період виведення (каренції)**

Препарат застосовують непродуктивним тваринам.

**5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючому персоналу, які вводять препарат**

При контакті препарату зі шкірою людини, ретельно помити руки великою кількістю води.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1 Форми несумісності**

Не використовувати одночасно з препаратами, що мають ототоксичну дію.

#### **6.2 Термін придатності**

18 місяців.

Після відкриття флакону – 10 діб.

#### **6.3. Особливі заходи зберігання.**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25 °C.

#### **6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування.**

Флакон з поліпропілену, де міститься сталева кулька та насос, з гнучкою канюлею, що закривається атравматичною кришкою, по 10 мл (10 доз). Вторинне упакування – коробка.

**6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками.**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

### **7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

VIRBAC

1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.

06516 CARROS

Франція

VIRBAC

1ère avenue - 2065 M - L.I.D.

06516 CARROS

France

### **8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

VIRBAC

1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.

06516 CARROS

Франція

VIRBAC

1ère avenue - 2065 M - L.I.D.

06516 CARROS

France

### **9. Додаткова інформація**



21.05.2020

**Ізотік**  
**(краплі вушні, суспензія)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Суспензія жовтувато-білого кольору.

**Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

гідрокортизону ацепонат - 1,11 мг,

міконазолу нітрат - 15,1 мг,

гентаміцину сульфат - 1505 МО

Допоміжна речовина: рідкий парафін.

**Фармакологічні властивості**

АТС vet класифікаційний код QS02 – ветеринарні препарати, що застосовуються в отоларингології. QS02CA03 - Кортикостероїди і протимікробні.

Гідрокортизон належить до класу дієфірів глюкокортикостероїдів, які є ліпофільними речовинами, забезпечують посилене проникнення в шкіру, пов'язане з низькою системною біодоступністю. Проявляє протизапальну та протисвербіжну дію. Дієфіри трансформуються всередині шкірних структур у моноєфіри С17, що відповідають за ефективність терапевтичного класу. У лабораторних тварин гідрокортизону ацепонат виводиться так само як гідрокортизон (інша назва ендогенного кортизолу) через сечу та фекалії.

Міконазолу нітрат - синтетичний похідний імідазолу з вираженою фунгіцидною дією на дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дріжджові та дріжджеподібні гриби (*Candida albicans* та інші), а також на інші патогенні гриби (*Malassezia furfur*, *Aspergillus niger* та інші). Міконазолу нітрат пригнічує біосинтез ергостиролу та змінює ліпідний склад мембрани, що призводить до загибелі клітини гриба.

Гентаміцину сульфат – аміноглікозидний антибіотик, активний проти грамнегативних та грампозитивних бактерій. *In vitro* гентаміцин проявляє бактерицидну дію через пригнічення процесів синтезу білка в чутливих до антибіотика мікроорганізмів. Він активний щодо більшості мікроорганізмів, які виділяють із слухового каналу собак: *Staphylococcus aureus* та інші види стафілококів, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* та *Escherichia coli*.

Після закапування препарату у вушний канал, абсорбція міконазолу та гентаміцину через шкіру є незначною.

**Застосування**

Лікування собак, хворих на гострі та хронічні зовнішні отити, спричинені грибами (*Malassezia pachydermatis*) та бактеріями, чутливими до гентаміцину та міконазолу.

**Дозування**

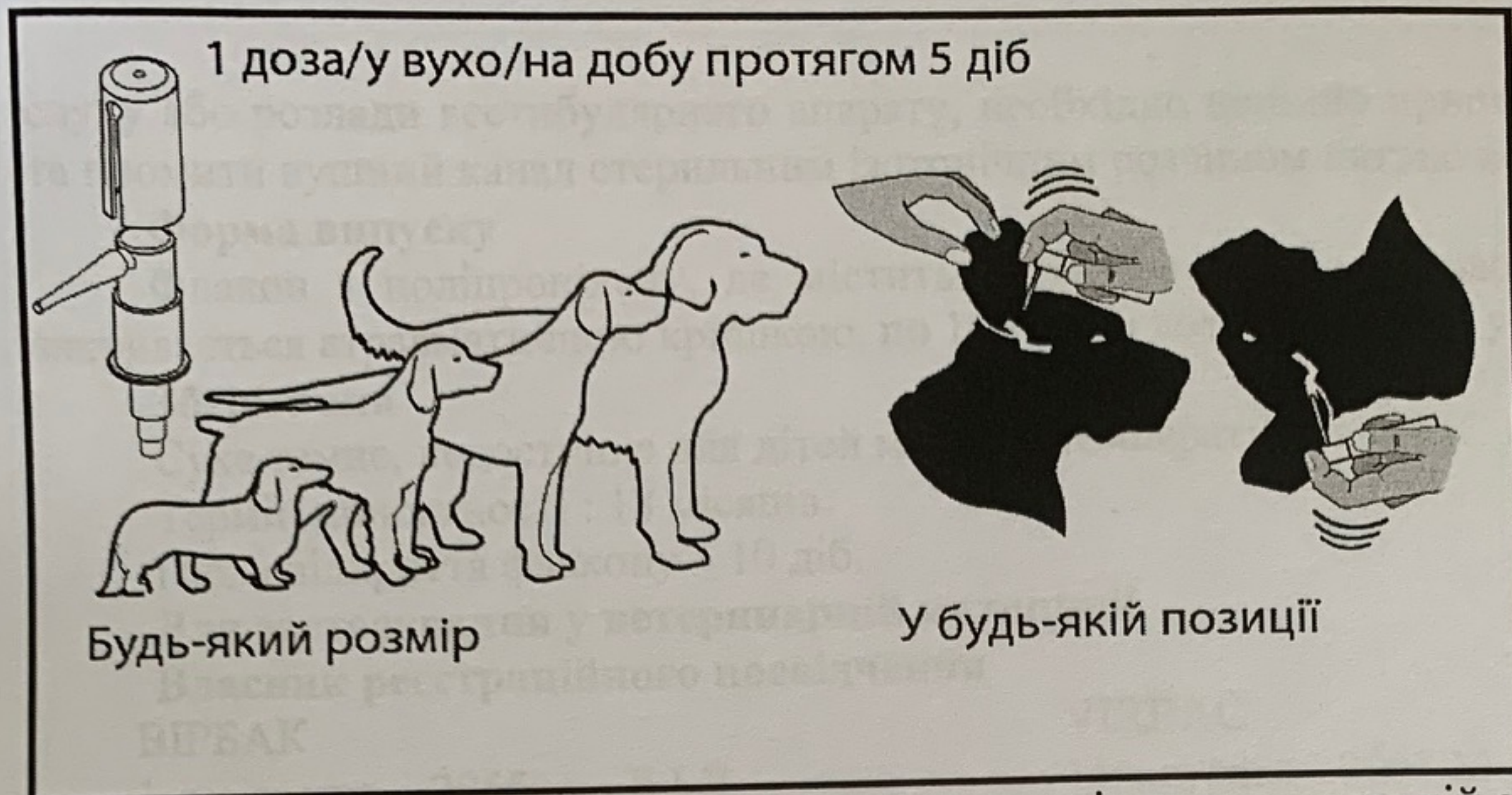
Лише для зовнішнього застосування – закапування в вухо. Зовнішнє вухо повинно бути чистим та сухим. З нього потрібно видалити бруд, кірочки, ексудат та інше.

Рекомендована доза становить 1 мл препарату (одне натискання на дозатор) в кожне хворе вухо один раз на добу. Тривалість лікування 5 діб.

Перед першим застосуванням флакон із препаратом ретельно струшують та натискають на дозатор. Введіть одну дозу (1мл) препарату в кожне уражене вухо. Після одного натискання на дозатор, препарат у дозі потрапляє відразу в потрібне місце. Препарат може бути введений в будь-якій позиції флакона/піпетки, за рахунок дозатора який не містить повітря.



21.05.2020



Препарат дозволяє лікувати собаку, яка хворіє на двосторонній отит.

Після застосування препарату основу вуха необхідно злегка розмасажувати, щоб препарат потрапив в нижню частину вушного каналу.

Препарат необхідно використовувати за кімнатної температури (тобто не вводити холодний препарат).

#### **Протипоказання**

Не застосовувати за підвищеної чутливості будь-якого компоненту препарату.

Не застосовувати собакам з перфорацією барабанної перетинки.

Не застосовувати одночасно з препаратами, що мають ототоксичну дію.

Не застосовувати собакам із генералізованим демодекозом.

#### **Застереження**

##### *Побічна дія*

При лікуванні препаратом спостерігається легке та помірне почервоніння вуха (2,4%), виникнення папул (1 %), яке не потребує застосування специфічної терапії. В окремих випадках спостерігали порушення слуху, як правило, тимчасово, і насамперед у тварин старшого віку. У цьому випадку лікування повинно бути припинено.

Гентаміцин: аміноглікозиди погано проникають через шкіру. Всі аміноглікозиди потенціально володіють зворотною та незворотною вестибулярно-кохлеарною та ренальною токсичністю.

##### *Особливі застереження при використанні*

Перед застосуванням препарату необхідно провести тест на чутливість збудників захворювання до діючих речовин препарату.

При застосуванні препарату необхідно суворо дотримуватись рекомендацій, що надані у КХП та листівці-вкладці, оскільки порушення їх може збільшити поширеність бактерій і грибів, стійких до гентаміцину та міконазолу, відповідно, і може знизити ефективність лікування аміноглікозидами та протигрибковими препаратами, через можливість перехресної резистентності.

Не застосовувати внутрішньо. Перед введенням препарату у вушний канал необхідно впевнитися у цілісності барабанної перетинки, щоб попередити занесення інфекції у середнє вухо та захистити кохлеарний та вестибулярний апарати від пролонгованого контакту із складовими препарату. Добре струсити перед використанням.

##### *Застосування під час вагітності, лактації, несучості*

Застосування препарату вагітним та/або лактуючим тваринам допускається тільки у тому випадку, коли ефект від застосування переважає можливі негативні наслідки.

##### *Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії*

Не застосовувати з речовинами-очищувачами вушного каналу з високим рН.

##### *Спеціальні застереження*

Призначення препарату повинно здійснюватися згідно з результатами визначення чутливості мікроорганізмів *in vitro*. Використання компонентів препарату може викликати тимчасову глухоту або часткову втрату слуху у чутливих собак або собак старшого віку. Якщо виникають порушення



21.05.2020

слуху або розлади вестибулярного апарату, необхідно негайно припинити застосування препарату та промити вушний канал стерильним ізотонічним розчином натрію хлориду.

**Форма випуску**

Флакон з поліпропілену, де міститься сталеві кулька та насос, з гнучкою канюлею, що закривається атравматичною кришкою, по 10 мл (10 доз). Вторинне упакування – коробка.

**Зберігання**

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 25 °С .

Термін придатності : 18 місяців

Після відкриття флакону – 10 діб.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення**

**VIRBAC**

1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.

06516 CARROS

Франція

**Виробник готового продукту(виробники)**

**VIRBAC**

1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.

06516 CARROS

Франція

**VIRBAC**

1ère avenue - 2065 M - L.I.D.

06516 CARROS

France

**VIRBAC**

1ère avenue - 2065 M - L.I.D.

06516 CARROS

France



21.05.2020

Virbac

ІЗОТІК™

Virbac

ІЗОТІК™

Власник реєстраційного посвідчення:

ВІРБАК  
1-ша авеню - 2065 м - ЛЛД.  
06516 КАРРОС  
Франція

Виробник готового продукту:

ВІРБАК  
ВІРБАК  
1-ша авеню - 2065 м - ЛЛД.  
06516 КАРРОС  
Франція

РП: АА-05799-01-15

Краплі вушні,  
суспензія



**МЕТОДИ І СПОСОБИ ВВЕДЕННЯ**

Лише для зовнішнього застосування.  
Перед першим застосуванням флакон із препаратом ретельно струшують та натискають на дозатор.  
Перед застосуванням препарату див. листівку-вкладку.

**ДІЮЧІ ТА ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ**

1 мл препарату містить діючі речовини:  
гідрокортизону ацетонат ..... 1,11 мг,  
міконазолу нітрат ..... 15,1 мг,  
гентаміцину сульфат ..... 1505 МО  
Допоміжна речовина: рідкий парафін

**ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

Лікування собак, хворих на гострі та хронічні зовнішні отити, спричинені грибами (*Malassezia pachydermatis*) та мікроорганізмами, чутливими до гентаміцину та міконазолу.

**ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

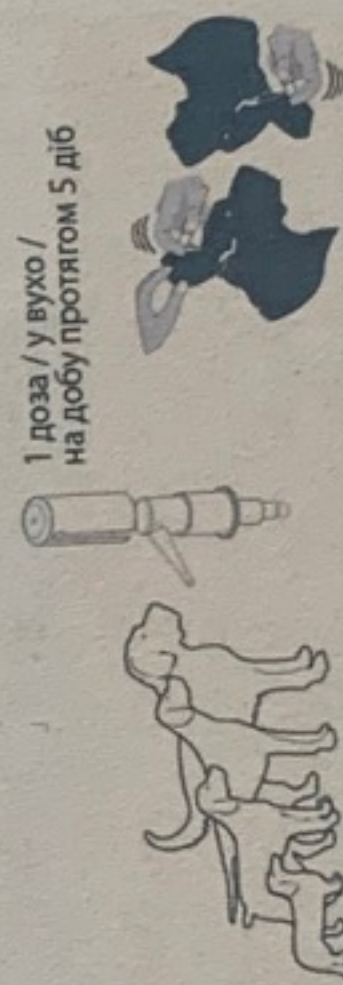
Перед застосуванням препарату див. листівку-вкладку

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°С до 25°С.

Лише для застосування у ветеринарній медицині!

Термін придатності після відкриття флакону – 10 діб.



1 доза / у вухо /  
на добу протягом 5 діб

У будь-якій позиції

Серія/ВН:

Прйд./ЕХР:

56H

10 мл (10 доз)

83818602



21.05.2020

**Virbac**

**ІЗОТІК™**

Краплі вушні,  
суспензія

10 мл (10 доз)

83818502

Склад:  
1 мл препарату містить діючі речовини:  
гідрокортизону ацепонат... 1,11 мг,  
міконазолу нітрат..... 15,1 мг,  
гентаміцину сульфат..... 1505 МО.

Лише для зовнішнього застосування  
Для застосування у ветеринарній медицині!  
Термін придатності після відкриття флакону – 10 діб.  
Перед застосуванням див. листівку-вкладку

Р.П. АА-05799-01-15

Власник РП та виробник:  
ВІРБАК  
1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.  
06516 КАРРОС  
Франція

Прид.до./EXP: \_\_\_\_\_  
Серія/BN: \_\_\_\_\_

**Zone de compostage 11 x 47**  
**STAMPING AREA - VARNISH FREE AREA**