

20.05.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Фронтлайн НексгарД

(Организация-разработчик: Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс, 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция / Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-16.19-4628 НПВЧ-3-5.14/04303

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фронтлайн НексгарД (FRONTLINE NEXGARD).

Международное непатентованное наименование: афоксоланер.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения (жевательные).

Фронтлайн НексгарД в качестве действующего вещества содержит 2,27% афоксоланера (11,3 мг; 28,3 мг; 68 мг или 136 мг в таблетке, что соответствует массе таблеток 0,5; 1,25; 3,0 или 6,0 г), а также вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, муку из соевого белка, добавку с ароматом и вкусом тушеной говядины, повидон К30, макрогол 400, макрогол 4000, макрогол 15 гидроксистеарат, глицерол, триглицерид средней цепи.

3. По внешнему виду препарат представляет собой таблетки от пятнисто-красного до красновато-коричневого цвета круглой (таблетки массой 0,5 г) или прямоугольной (таблетки массой 1,25; 3; 6 г) формы.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 36 месяцев с даты производства. Таблетку, извлеченную из блистера, использовать немедленно. Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Фронтлайн НексгарД выпускают в четырех дозировках: таблетки массой 0,5; 1,25; 3,0 и 6,0 г., расфасованным по 3 таблетки в блистеры из поливинилхлорида и алюминиевой фольги на бумажной основе, упакованные поштучно в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 30°C.

6. Фронтлайн НексгарД следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Фронтлайн НексгарД отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фронтлайн НексгарД относится к инсектоакарицидным лекарственным препаратам системного действия.

10. Входящий в состав препарата афоксоланер – инсектоакарицид группы изоксазолина. Механизм действия афоксоланера заключается в блокировании ГАМК-зависимых рецепторов членистоногих, гипервозбуждении нейронов, нарушении передачи нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели эктопаразитов.

Фронтлайн НексгарД активен в отношении:

- блох (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*);

- иксодовых клещей (*Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum*, *Ixodes hexagonus*);
- демодекозных клещей (*Demodex canis*);
- чесоточных клещей (*Sarcoptes scabiei*, *Otodectes cynotis*);
- комаров (*Aedes aegypti*).

После перорального введения препарата афоксоланер хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и достигает системного кровотока, максимальная концентрация в плазме отмечается через 2-4 часа после введения, биодоступность составляет 74%. Афоксоланер медленно метаболизируется с образованием гидроксильированных соединений, выводится из организма в основном с желчью и незначительно с мочой. Период полувыведения афоксоланера составляет 14 суток.

Действие препарата на блох начинается через 30 минут после введения; однократное применение препарата обеспечивает уничтожение блох и клещей на животном в течение 6 и 24 часов соответственно; предотвращает повторную инфекацию на протяжении 1 месяца. Гибель блох происходит до откладки яиц, что предотвращает контаминацию помещений яйцами и личинками.

Гибель комаров наступает через 24 часа после питания на собаке. Применение афоксоланера собакам может иметь косвенный защитный эффект в снижении дальнейшей передачи возбудителей трансмиссивных заболеваний вследствие гибели комаров.

Фронтлайн НексгарД по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не обладает тератогенными, эмбриотоксическими, мутагенными свойствами, не оказывает местно-раздражающего действия.

III. Порядок применения

11. Фронтлайн НексгарД назначают собакам для лечения и профилактики афаниптероза, демодекоза, саркоптоза, отодектоза, в комплексной терапии вызываемого блохами аллергического дерматита, акарозов, вызываемых иксодовыми клещами, а также для профилактики бабезиоза и боррелиоза, передаваемых иксодовыми клещами.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженные нарушения функции печени и почек. Не следует применять препарат больным инфекционными болезнями и ослабленным животным, щенкам в возрасте до 8 недель и/или массой менее 2 кг, а также животным других видов.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата необходимо избегать прямого контакта с препаратом. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании Фронтлайн НексгарД в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение, имея при себе этикетку или инструкцию по применению препарата.

Запрещается использование пустой упаковки из-под лекарственного препарата для бытовых целей; ее помещают в целлофановый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

14. Беременным и лактирующим сукам Фронтлайн НексгарД применяют по жизненным показаниям по рекомендации ветеринарного врача.

15. Фронтлайн НексгарД применяют собакам индивидуально перорально однократно, минимальная эффективная доза составляет 2,5 мг афоксоланера на 1 кг массы животного в соответствии с таблицей:

Масса собаки (кг)	Масса таблетки (г)	Доза действующего вещества (мг/таблетка)
2-4	0,5	11,3
4,1 -10	1,25	28,3
10,1 - 25	3,0	68,0
25,1 - 50	6,0	136,0

При применении препарата собакам массой более 50 кг следует использовать комбинацию таблеток, из расчета 2,5 мг афоксоланера на 1 кг массы. Не допускается разламывание таблеток.

Фронтлайн НексгарД обладает привлекательным ароматом и вкусом и, как правило, охотно поедается собаками, в противном случае, препарат скармливают в смеси с кормом. Следует убедиться, что собака полностью проглотила необходимую дозу препарата.

Для лечения демодекоза препарат применяется один раз в месяц в течение 3-х месяцев, в сложных случаях возможно применение препарата до получения в течение 1 месяца двух отрицательных соскобов.

Для лечения саркоптоза препарат применяется двукратно с интервалом в 1 месяц.

Для лечения отодектоза препарат применяется однократно.

Повторные обработки в сезон наибольшей активности эктопаразитов проводят ежемесячно.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается.

При длительном применении препарата возможно кратковременное снижение аппетита, самопроизвольно исчезающие кожные изменения (эритема, шелушение); редко – рвота, диарея и вялость. В случае если рвота у собаки произошла в течение первых двух часов после приема Фронтлайн НексгарД, рекомендуется дать препарат повторно в той же дозе.

Также в очень редких случаях возможны проявление зуда, анорексии и таких неврологических симптомов как судороги, атаксия и мышечный тремор.

Вышеперечисленные реакции носят непродолжительный характер.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита и прироста массы тела, а также кожные изменения (эритема, шелушение), исчезающие самопроизвольно.

18. Сведения о несовместимости Фронтлайн НексгарД с другими лекарственными препаратами и кормовыми добавками отсутствуют.

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

20. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной обработки применение препарата следует возобновить в той же дозе и по той же схеме.

21. Фронтлайн НексгарД не предназначен для обработки продуктивных животных.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс, 4 Шеми дю Кальке, 31000 Тулуза, Франция / Boehringer Ingelheim Animal Health France, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, France;

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс ду Бразил Ltda., Фазенда Сан Франциско CP 242, CEP 13140-970 Паулиния, Сан Пауло, Бразилия / Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda., Fazenda Sao Francisco CP 242, CEP 13140-970 Paulinia, Sao Paulo, Brazil

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или

ООО «Берингер Ингельхайм»,
Российская Федерация,

владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата на
принятие претензий от
потребителя/Импортер

125171, Москва, Ленинградское шоссе,
16А, стр.3
тел.: +7 495 544 50 44