

28 НОЯ 2023

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№ПВИ-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, глицерин, среднецепочечные триглицериды.

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., расфасованные 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:

- иксодовых клещей (*Dermacentor variabilis*, *D. reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *I. ricinus*, *I. holocyclus*, *I. hexagonus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum*, *Hyalomma marginatum*);
- блох (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*);
- 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 гидроксилированных 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 инфеcтацию на протяжении 1 месяца (не менее 31 дня). Гибель блох происходит до откладки яиц, что предотвращает контаминацию помещений яйцами и личинками и так же способствует снижению риска заражения дипилидиозом, передаваемым блохами, инвазированными личинками гельминта *Dipylidium caninum*.

Гибель комаров наступает через 24 часа после питания на собаке. Фронтлайн НексгарД действует против комаров на протяжении 1 месяца. 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 акарозов, вызываемых иксодовыми клещами; афаниптероза, вызываемого блохами; демодекоза; саркоптоза; отодектоза; в комплексной терапии аллергического дерматита, вызываемого блохами; для профилактики бабезиоза и боррелиоза, передаваемых иксодовыми клещами, а также для профилактики дипилидиоза, передаваемого блохами, инвазированными личинками гельминта *Dipylidium caninum*.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженные нарушения функции печени и почек.

Данные о безопасности и эффективности применения препарата больным инфекционными болезнями или ослабленным животным, щенкам в возрасте до 8 недель и/или массой менее 2 кг отсутствуют. Решение о применении препарата животным этих категорий принимает ветеринарный врач на основании оценки пользы и риска. Не следует применять препарат другим видам животных.

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. Возможно применение препарата Фронтлайн НексгарД у сук в предвзачный и взачный период, а также в период беременности и лактации.

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, в сложных случаях возможно применение препарата до получения в течение 1 месяца отрицательных соскобов.

Для лечения отодектоза препарат применяется однократно. Рекомендуется провести повторный ветеринарный осмотр через месяц после первого применения препарата, поскольку некоторым животным может потребоваться повторное лечение.

Для защиты от блох, клещей и снижения риска заражения передаваемыми ими заболеваниями, Фронтлайн НексгарД применяют ежемесячно. Рекомендуется применение в течение сезона наибольшей активности эктопаразитов на основании данных по эпидемиологической ситуации.

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 дозы применение препарата следует возобновить в том же режиме.

21. Фронтлайн НексгарД не предназначен для применения продуктивным животным.

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
Лтда., Авенида Доутор Роберто Мореира,
№ 5005, Реканту-дус-Пассарос, CEP 13148-914,
Паулиниа/Сан-Паулу, Бразилия /
Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil
Ltda., Avenida Doutor Roberto Moreira,
nº 5005, Recanto dos Pássaros, CEP 13148-914,
Paulínia/, São Paulo, Brazil

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

ООО «Берингер Ингельхайм»,
Российская Федерация,
125171, Москва, Ленинградское шоссе,
16А, стр.3
тел.: +7 495 544 50 44

Менеджер по регистрации
подразделения ветеринарных препаратов
ООО «Берингер Ингельхайм»



Дзантуева М.Р.