Додаток 1

до реєстраційного посвідчення AB-09560-03-22

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

PerFect TRIO® краплі протипаразитарні для собак та котів

 **2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

фіпроніл – 100,0 мг;

івермектин – 15,0 мг;

пірипроксифен – 20,0 мг.

Допоміжні речовини: диметилсульфоксид, спирт бензиловий, гліцеролформаль.

 **3. Фармацевтична (лікарська) форма**

Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення.

 **4. Фармакологічні властивості**

ATCvet QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти; (QP53АХ65, фіпроніл комбінації).

Препарат володіє вираженою інсекто-акарицидною дією щодо личинкових та дорослих форм розвитку бліх, вошей, волосоїдів, іксодових та саркоптиформних кліщів, кишкових нематод та личинок дирофілярій собак та котів.

**PerFect**® **TРIO** краплі – комбінований препарат, до складу якого входять фіпроніл, івермектин та пірипроксифен.

Фіпроніл – 5-аміно-1-[2,6-дихлоро-4-(трифлуорометил) феніл]-4-[(трифлуорометил) сульфінил]-1Н-піразол-3-карбонітрил, похідне фенілпіразолу з інсектицидною і акарицидною дією.

Фіпроніл порушує процес проходження іонів хлору у ГАМК – залежних рецепторах ектопаразитів, передачу нервових імпульсів та діяльність нервової системи, викликаючи загибель членистоногих. Не впливає на центральну нервову систему ссавців. Після нанесення на шкіру фіпроніл кумулюється в епідермісі, волосяних цибулинах та жирових залозах тварини і має тривалу контактну інсекто-акарицидну дію. Після нанесення препарату, фіпроніл розподіляється по поверхні тіла протягом 24 годин.

Івермектин, належить до хімічної групи макроциклічних лактонів. Фармакологічна дія івермектину полягає у блокаді нервової або нервово-м′язової передачі шляхом впливу на γ- гама-аміномасляну кислоту (ГАМК), внаслідок чого порушується передача нервових імпульсів ектопаразитів і нематод, що призводить до їх паралічу і загибелі.

Пірипроксифен – аналог природних ювенільних гормонів, який, порушуючи процеси синтезу хітину і линьки личинок, перешкоджає розвитку повноцінних лялечок і викликає загибель комах на преімагінальних фазах розвитку, що призводить до припинення поповнення популяції на стадії яйця і личинки, запобігає появі статевозрілих комах на тваринах і в місцях їх утримання та викликає стерилізацію імаго.

При нанесенні на шкіру в рекомендованих дозах не має місцево-подразнюючої та резорбтивно-токсичної дії, при попаданні в очі викликає подразнення. Препарат є токсичним для риб і бджіл.

 **5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Коти, собаки

**5.2 Показання до застосування**

Профілактика та лікування собак і котів за ураження екто- та ендопаразитами:

● блохами та їх личинками (*Ctenocephalides canis / felis*, Pulex irritans*);*

● вошами (*Linognathus setosus)*;

● волосоїдами (*Trichodectes canis, Felicola subrostratus*);

● комарами трьох родів: кусака *Aedes,* звичайний комар *Culex* і малярійний комар *Anopheles*);

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення AB-09560-03-22

● іксодовими кліщами (*Ixodes spp., Dermacentor spp., Haemaphysalis spp., Rhipicephalus spp.,Boophilus calcaratus*) на імагінальній, німфальній та личинковій стадіях розвитку;

● саркоптиформними кліщами (*Otodectes cynotis, Notoedres cati, Sarcoptes canis* та *Cheyletiella spp.)*;

● тромбідиформними кліщами (*Demodex canis, D. gatoi, D. felis)*;

● нематодами травного каналу (*Toxocara spp., Toxascaris spp., Trichuris vulpis, Uncinaria stenocephala ,*і *Ancylostoma spp.*);

● личинками (мікро філяріями cтадії L3 та L4) *Dirofilaria immitis та Dirofilaria repens*.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до складових компонентів препарату!

Не застосовувати цуценятам та кошенятам до 3-х місячного віку та собакам масою тіла до 2 кг!

Не застосовувати ослабленим, хворим та виснаженим тваринам!

Не застосовувати препарат для лікування інших видів тварин, особливо кролів, через ризик виникнення небажаних реакцій, які можуть призвести до загибелі тварин.

Не застосовувати препарат вагітним тваринам та самкам під час лактації.

Препарат не рекомендується застосовувати собакам з мутацією гену MDR1 порід коллі, шелті, бобтейл, шотландська вівчарка та їх помісям через можливу нейротоксичну дію складових!

**5.4 Побічна дія**

Відсутня.

**5.5Особливі застереження при використанні**

При роботі з препаратом дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

У разі прояву алергічних реакцій у чутливої до компонентів препарату тварини необхідно призначити антигістамінні та симптоматичні засоби.

Не дозволяти тваринам злизувати препарат, утримувати їх подалі від відкритого вогню та нагрівальних приладів.

Не рекомендується купати тварин 3 доби до та після обробки препаратом.

Важливо дотримуватись правил безпечної фіксації тварин.

Після обробки тварин необхідно вимити руки з милом.

Впродовж 48 годин після обробки тварин не можна гладити по шерсті та допускати тварину до маленьких дітей.

Не допускати потрапляння препарату в очі.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати препарат вагітним тваринам та самкам під час лактації.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не встановлена.

**5.8Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат призначають одноразово дорослим собакам і котам, цуценятам та кошенятам з 3-х місячного віку та масою тіла більше 2 кг.

Препарат наносять на суху, неушкоджену шкіру тварин: котам – на шкіру потилиці, собакам – між лопатками та вздовж хребта. Для нанесення препарату необхідно зрізати кінчик піпетки та розділити шерсть тварини, щоб було видно шкіру, притиснути кінчик піпетки до шкіри й натиснути на піпетку кілька разів, щоб нанести весь вміст на шкіру.

Дози препарату становлять:

собаки та коти масою тіла до 4 кг – 1 піпетка по 0,6 мл препарату;

собаки та коти масою тіла від 4 до 10 кг – 1 піпетка по 0,8 мл препарату;

собаки масою тіла від 10 до 20 кг – 1 піпетка по 1,6 мл препарату;

собаки масою тіла від 20 до 40 кг – 1 піпетка по 2,5 мл препарату або комбінація піпеток меншого об’єму;

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення AB-09560-03-22

собаки масою тіла більше 40 кг – 1 піпетка 3,6 мл препарату або комбінація піпеток меншого об’єму.

З лікувальною метою при саркоптозі, демодекозі собак та нотоедрозі котів препарат застосовують 2-4 рази з інтервалом 7-10 діб; з профілактичною метою - 1 раз на місяць. Лікування рекомендується проводити комплексно із застосуванням етіотропних, патогенетичних і симптоматичних засобів.

При обробці великих собак лікарський засіб наносять на шкіру в 3-4 місця від потилиці тварини та уздовж хребта.

Для лікування отодектозу (вушної корости) PerFect TRIO® краплі застосовують одноразово. У процесі лікування рекомендується очищати слуховий прохід від ексудату і струпів, а при ускладненні отитом призначати протимікробні і протизапальні засоби. При необхідності курс лікування повторюють.

Для профілактики дирофіляріозу препарат застосовують щомісячно в один і той самий день протягом року. Препарат починають застосовувати за 1 місяць до першої очікуваної появи кровосисних комах (комарі різних родів) і припиняють через 1 місяць після закінчення сезону комах.

Тривалість захисної дії препарату після одноразової обробки тварини зберігається проти кліщів у собак до 30 діб, у котів - до 21 доби, проти комах у собак - до 2 місяців, у котів - до 1,5 місяці. Повторні обробки тварин препаратом протягом сезону активності паразитів рекомендується проводити за показаннями, але не частіше 1 разу на місяць. З метою запобігання повторної інвазії блохами тваринам замінюють підстилки або обробляють їх інсектицидною засобом відповідно до інструкції по застосуванню.

Препарат може використовуватись як один із засобів при лікуванні алергічного блошиного дерматиту (flea allergy dermatitis: FAD). При комбінованому лікуванні блошиного алергічного дерматиту препарат застосовують щомісяця.

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

Немає.

**5.10 Спеціальні застереження**

У чутливих тварин після обробки можливі ускладнення (слинотеча, неспокій), які швидко проходять. При алергічних ускладненнях (висипання на шкірі, свербіж та набряки) рекомендується десенсибілізуюча терапія. Антидот - атропіну сульфат.

При роботі з препаратом необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та правил роботи з ветеринарними препаратами. Обов’язково після обробки тварин ретельно вимити руки з милом.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Немає

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Важливо дотримуватись правил безпечної фіксації тварин.

Після обробки тварин необхідно ретельно вимити руки з милом. Впродовж 48 годин після обробки тварин не можна гладити по шерсті та допускати тварину до маленьких дітей.

Не рекомендується купати тварин 3 доби до та після обробки препаратом.

Не допускати попадання препарату в очі.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Невідомі

**6.2 Термін придатності**

18 місяців.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце, окремо від кормів та харчових продуктів, за температури від 5 до 25 °С.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення AB-09560-03-22

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Полімерні ампули-крапельниці по 0,6 мл; 0,8 мл, 1,6 мл; 2,5мл та 3,6мл запаковані по 3 або 6 штук у картонну коробку; полімерні ампули-крапельниці по 0,6 мл; 0,8 мл; 1,6 мл в індивідуальній картонній упаковці

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

Невикористаний препарат або його залишки мають бути утилізовані згідно чинних вимог.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез»

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез»

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**