Додаток 1

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Еприніл.

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

фіпроніл – 83,0 мг;

S-метопрен – 100,0 мг;

еприномектин – 4,0 мг;

празіквантел 83,0 мг.

Допоміжні речовини: бутилгідрокситолуол, гліцерол формаль стабілізований, диметилізосорбід**.**

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТСvet класифікаційний код: QР53 — ектопаразитоциди, інсектициди й репеленти (QР53АX65 — фіпроніл, комбінаці);* *QР54 — ендектоциди (QР54АА54 — еприномектин, комбінації).***

Препарат являється контактним інсекто-акарицидом, який активно діє на преімагінальні та імагінальні форми ектопаразитів (воші, блохи, волосоїди, кліщі) та ендопаразитів (гастроентеральні і легеневі нематоди, дирофілярії та гельмінти сечового міхура).

*Фіпроніл* відноситься до групи фенілпірозолів, володіє інсектицидною і акарицидною дією. Механізм дії фіпронілу і його метаболіту фіпроніл сульфону полягає в порушенні процесів у ліганд-залежних хлоридних каналах,  які блокують роботу нейромедіатора гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), знижує чутливість (D) і десенсибілізує (N) закриті глутамат канали (Glu, унікальні безхребетні ліганд-залежні хлоридні канали), блокуючи до- і постсинаптичне перенесення іонів хлору через мембрани клітин. Це призводить до неконтрольованої активності центральної нервової системи, порушення нервово-м'язової передачі нервових імпульсів і загибелі членистоногих (комах та кліщів).

Фіпроніл не впливає на центральну нервову систему теплокровних тварин.

*S-метопрен* – це регулятор росту комах, що належить до класу аналогів ювенільного гормону, який пригнічує ріст та розвиток комах на стадіях яйця, личинки й лялечки. S-метопрен сприяє утворенню хітину і, тим самим, порушує розвиток комах на всіх стадіях метаморфозу. S-метопрен імітує дію гормонів молодих комах і, зв’язуючись з гормональними рецепторами, робить неможливим перехід у наступні стадії розвитку комах, запобігаючи останньому метаморфозу личинок на дорослу особину (імаго), зупиняє цикл розмноження комах. На тваринах овоцидна дія є результатом прямого проникнення (S)-метопрену в яєчну шкаралупу щойно відкладених яєць або всмоктування її через кутикулу дорослих комах.

*Еприномектин* відноситься до макроциклічних лактонів. Він, як ендектоцид, володіє широким спектром протипаразитарної дії щодо імагінальних і личинкових фаз розвитку нематод травного каналу (*Bunostomum phlebotomum, Cooperia spp., Haemonchus placei, Nematodirus helvetianus, Oesophagostomum spp., Ostertagia spp., Trichostrongylus spp., Trichocephalus spp., Trichuris spp.*) та дихальних шляхів (*Dictyocaulus viviparus*), іксодових кліщів (*Rhipicephalus spp*.), саркоптозних кліщів (*Sarcoptes bovis*), личинок оводів (*Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum*), вошей (*Haematopinus eurysternus, Linognathus vituli, Solenopotes capillatusі*), кровосисних двокрилих комах (*Haematobia irritans*), та деяких інших паразитів сільськогосподарських тварин.

Еприномектин, як і всі макроциклічні лактони, діє як агоніст нейромедіатора ГАМК (гамма-аміномасляної кислоти) в нервових клітинах, а також з’єднується з хлорид-іонними каналами, які містять глутамат, у нервових та м’язових клітинах безхребетних. Це призводить до паралічу паразитів і виведення їх з організму або загибелі через неможливість живитися. Також він впливає на розмноження деяких паразитів, порушуючи процеси оогенезу та яйцекладки.

*Празіквантел* є синтетичним похідним ізохінолін-піразину. Він активний проти всіх стадій розвитку кишкових цестод, таких як *Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis* і *Echinococcus multilocularis*. Празіквантел підвищує проникність мембран клітин гельмінтів для іонів кальцію, викликаючи генералізоване скорочення м’язів паразитів, яке переходить у стійкий параліч їх, що, в свою чергу, веде до загибелі гельмінтів.

Після нанесення препарату на шкіру фіпроніл та S-метопрен поступово розподіляються по всій поверхні тіла тварини, кумулюються в епідермісі, волосяних цибулинах i сальних залозах i, поступово вивільняючись,забезпечують тривалий захист тварини від ектопаразитів. Після обробки котів препаратом, блохи та кліщі *(Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, I. ricinus, Haemaphysalis longicornis, H. flava, H. campanulata)* гинуть упродовж 24 (блохи) та 48годин (кліщі). Одноразова обробка тварин препаратом забезпечує захист від кліщів до5 тижнів, а від блох – до 7 тижнів.

Еприномектин i празіквантел володіють системною дію. Максимальна концентрація ïx у плазмі крові досягається приблизно через 48годин (епріномектин) i 6 годин (празіквантел) після обробки комплексним препаратом. Виводяться з фекаліями i сечею. Дослідження не виявили ніяких фармакодинамічних або фармакокінетичних взаємодій між фіпронілом, (S)-метопреном, епріномектином і празіквантелом у ссавців.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Коти.

**5.2 Показання до застосування**

Препарат призначають для профілактики та лікування котів за уражень блохами *(Ctenocephalides spp.),* у тому числі для запобігання розвитку незрілих стадій бліх (яйця, личинки та лялечки), паразитоформними та коростяними кліщами (*Ixodes ricinus, Dermatocentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*) і вошами (*Felicola subrostratus*), лікування блошиного алергічного дерматиту, нотоедрозу котів (*Notoedres cati*), гастроінтестинальних нематодозів (личинки L3 та L4, незрілі та імаго *Toxocara cati*, личинки L4 та дорослі *Ancylostoma tubaeforme* і *Ancylostoma ceylanicum*, дорослі *Toxascaris leonina* та *Ancylostoma brazilienze)*, цестодозів (*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*, дорослі *Joyeuxiella pasqualei* та *Joyeuxiella fuhrmanni*), профілактики дирофіляріозу (знищує личинки *Dirofilaria immitis*), лікування легеневих нематодозів (личинки L3 та L4 та дорослі *Aelurostrongylus abstrusus* та *Troglostrongylus brevior, Capillaria spp*.) та нематодозів сечового міхура (*Capillaria plica*); у випадку змішаних інфекцій, препарат додатково може знизити рівень зараження котячим печінковим сисуном (*Opisthorchis felineus*).

**5.3 Протипоказання**

Гіперчутливість до складників препарату !

Не застосовувати хворим виснаженим та ослабленим тваринам !

Не застосовувати для кролів !

**5.4 Побічна дія**

Іноді у місцях нанесення препарату можливе виникнення місцевих реакцій таких, *як* випадіння шерсті aбo свербіж, які самостійно проходять.

При злизуванні тваринами препарату зі шкіри після обробки може виникнути короткочасна гіперсалівація, а також ознаки нервових розладів. що не потребують додаткового лікування та зникають самостійно протягом 24 годин. Правильне нанесення препарату мінімізує можливість виникнення подібних явищ.

Можливе тимчасове злипання шерсті в місці застосування препарату.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Не застосовувати перорально чи будь-яким іншим шляхом, крім зовнішнього застосовування (нанесення на шкіру).

При нанесенні препарату уникати попадання його в очі тварині та на слизові оболонки. Наносити лише на cyxy шкіру у місця недоступні для злизування твариною.

За необхідності повторне застосування препарату можливе не раніше, ніж через 2 тижні після першого застосування.

Застосування кошенятам віком до 7-тижнів та масою тіла до 0,6 кг, має базуватись на оцінці користі та можливих ризиків.

Короткочасний контакт тварини з водою протягом одного місяця після застосування препарату не знижує ефективність лікування, проте слід уникати купання тварини.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Немає даних щодо безпечності застосування препарату під час вагітності та лактації, тому застосування препарату вагітним та лактуючим тваринам має ґрунтуватись на оцінці співвідношення можливих ризиків до очікуваної користі від лікування.

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

Застосування інших макроциклічних лактонів під час лікування препаратом має базуватись на оцінці можливих ризиків та користі на розсуд лікаря ветеринарної медицина.

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

Препарат застосовують зовнішньо шляхом однократного нанесення на суху непошкоджену шкіру, відповідно до мінімальної рекомендованої дози: 10 мг фіпронілу, 12 мг (S)-метопрену, 0,5 мг еприномектину і 10 мг празіквантелу на 1 кг маси тіла тварини.

З урахуванням маси тіла тварини обирають аплікатор у відповідності до таблиці:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Еприніл | Об’єм препарату в піпетці, мл | Фіпроніл,  мг | S-метопрен,  мг | Еприномек-тин, мг | Празіквантел, мг |
| Коти < 2,5 кг | 0.3 | 24.9 | 30.0 | 1.2 | 24.9 |
| Коти 2,5-7,5 кг | 0.9 | 74.7 | 90.0 | 3.6 | 74.7 |

При обробці котів масою тіла понад 7,5 кг використовують комбінацію аплікаторів різного об’єму.

Перед обробкою вийняти піпетку з упаковки і, тримаючи її у вертикальному положенні, відрізати носик, розділити шерстяний (волосяний) покрив тварини і видавити весь вміст безпосередньо на шкіру в одне місце між основою черепа та лопатками.

Профілактика та лікування при ураженнях блохами та кліщами: обробку тварин проти бліх та кліщів рекомендують проводити 1 раз у 4 тижні за наявності ризику одночасних гастроінтестинальних нематодозів. За відсутності такого ризику профілактику зараження блохами і кліщами можна проводити інсектицидними / акарицидними препаратами (наприклад, фіпроніл + / -S-метопрен).

Запобігання укусів вошами: достатньо однієї обробки тварини препаратом.

Профілактика дирофіляріозу: обробку тварин проводять щомісяця, починаючи щонайменше за 1 місяць до початку періоду активності кровосисних комах та закінчуючи через місяць після їх зникнення. Для досягнення найкращого результату обробку тварин рекомендують проводити в той же день кожного місяця. Якщо тварині застосовували інший препарат, який захищає від дирофілярій, перше застосування препарату Еприніл необхідно починати через 1 місяць після обробки попереднім препаратом.

Препарат є безпечним для котів, інфікованих зрілими формами гельмінтів. Однак, перед обробкою препаратом для профілактики дирофіляріозу, рекомендують проводити попереднє обстеження котів, старших 6 місяців, на наявність в організмі статевозрілих дирофілярій.

Лікування гастроінтестинальних нематодозів та цестодозів: одноразова обробка тварини препаратом є достатньою для лікування шлунково-кишкових нематодозів та цестодозів. При відсутності показань до щомісячного застосування, препарат може застосовуватись як частина програми сезонної дегельмінтизації.

Лікування легеневих нематодозів: одноразова обробка препаратом. Повторна обробка може бути проведена через місяць після першого застосування препарату за висновком лікаря ветеринарної медицини.

Лікування нематодозів сечового міхура: одноразова обробка препаратом.

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

Передозування препарату у 5 разів більше від максимальної дози 6 разів поспіль з інтервалом 4 тижні, кошенятам у віці 7 тижнів від народження i старше може викликати такі неврологічні симптоми, як атаксія, дезорієнтація, апатія та розширення зіниць, що зникають самостійно впродовж доби*.*

Передозування препарату у 3 рази більше від максимальної дози 3 рази поспіль через кожні тижнів, котам, інфікованим статевозрілими дирофіляріями, не викликає симптомів передозування.

**5.10 Спеціальні застереження**

Після обробки тварин препаратом не допускати злизування препарату (одягають захисний комірець, намордник, фіксують щелепи допоміжними засобами).

Короткочасний контакт тварини з водою протягом місяця після застосування препарату не знижує ефективність лікування, проте слід уникати купання тварини.

Після обробки пpепapaтом на тілі тварин можуть залишатись поодинокі паразити. Саме через це не можна повністю виключити можливість передачі інвазійних захворювань при неналежних умовах утримання.

Для досягнення максимального захисту тварин рекомендується періодично обробляти дозволеними засобами предмети догляду та місця перебування тварин (підстилки, килими, м'які меблі тощо).

Щоб зменшити можливість повторного зараження блохами, рекомендується одночасно лікувати всіх котів, що проживають разом. Інші тварини, що живуть в одному приміщені, також повинні отримати відповідне лікування.

Оскільки ехінококоз представляє небезпеку для людей, у випадку діагностики цієї хвороби необхідно отримати у компетентних органах спеціальні рекомендації щодо лікування та подальшої діяльності, а також і щодо захисту людей.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Для непродуктивних тварин не визначають.

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

Забороняється пити, приймати їжу i курити під час роботи з препаратом. При обробці тварин препаратом користуватися гумовими рукавицями. Після роботи з препаратом необхідно вимити руки з милом. Уникати попадания препарату на відкриті ділянки шкіри, в очі, не вдихати препарат. При випадковому потраплянні препарату на шкіру a6o слизові оболонки необхідно відразу промити ïx великою кількістю води. Після обробки тварин не гладити ïx та не допускати контакту дітей з обробленими тваринами до повного висихання препарату. Особам, чутливим до діючих речовин препарату, уникати прямого контакту з ним. У разі випадкового потрапляння препарату в організм людини, необхідно негайно звернутись за медичною допомогою i показати лікарю листівку-вкладку a6o етикетку препарату.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не встановлені.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати препарат у закритому упакуванні виробника, в сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів при температурі від 0 до 30 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Піпетки з полімерних матеріалів об’ємом 1 мл, що містять по 0,3 та 0,9 мл препарату, об’єднані в стрип-монодозовому пакуванні по 6 штук.

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

Невикористаний препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| ТОВ "БРОВАФАРМА", Україна  б–р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400 |  |

**8. Назва і місце знаходження виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| ТОВ "БРОВАФАРМА", Україна  б–р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400 |  |

**9. Додаткова інформація**