|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток 1 до реєстраційного посвідчення AA-06062-01-15 |

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

НексГард

**2. Склад**

100 мг препарату містять діючу речовину:

афоксоланер - 2,26 мг.

Допоміжні речовини: кукурудзяний крохмаль, очищений соєвий білок, ароматизатор тушкована яловичина, повідон, макрогол 400, макрогол 4000, макрогол 15 гідроксистеарат, гліцерин, тригліцериди із середньою довжиною ланцюга.

**3. Фармацевтична форма**

Жувальні таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

ATCvet QP, протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти QP53B, ектопаразитарні засоби для системного застосування QP53BЕ, ізоксазоліни QP53BЕ01, афоксоланер

Препарат – інсекто-акарицидний засіб у вигляді таблеток для жування, що застосовуються для профілактики та лікування собак при ураженнях ектопаразитами, а також для  профілактики ураження кліщами.

Афоксоланер належить до сполук ізоксазолінового класу, його дія полягає в блокуванні ГАМК-залежних рецепторів паразитів, порушенні передачі нервових імпульсів, що призводить до ураження нервової системи ектопаразитів і їх загибелі. Така дія характерна лише для безхребетних і безпечна для ссавців. Зв'язування рецептора відрізняється від дії інших комерціалізованих ГАМКХІ інсектицидів, знижуючи можливість перехресної резистентності.

Афоксоланер активно діє на імагінальні стадії бліх (Ctenocephalides felis та C. canis) та кліщів (Dermacentor variabilis, D. reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, I. Scapularis та Ixodes holocyclus, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum, Haemaphysalis longicornis та Hyalomma marginatum). Афоксоланер вбиває бліх перед тим, як вони відкладуть яйця.

Дія препарату НексГард на ектопаразити починається вже через 4 години після застосування і досягає майже 100 % ефективності через 8 годин. Препарат запобігає повторним зараженням блохами і кліщами впродовж одного місяця.

Після перорального застосування препарату собакам, афоксоланер швидко всмоктується і поширюється в організмі тварини.

Біодоступність афоксоланеру складає 74%. Максимальна концентрація діючої речовини в плазмі крові становить 1655±332 нг/мл і досягається через 2-4 години після застосування у дозі 2,5 мг афоксоланеру на 1 кг маси тіла тварини. Середній період напіввиведення з плазми у собак становить 2 тижні і залежить від породи (наприклад, період напіввиведення афоксоланеру для коллі становить 47,7 діб). Виводиться афоксоланер з жовчю і з сечею.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки.

**5.2 Показання до застосування**

Профілактика та лікування собак при ураженнях кліщами (Dermacentor variabilis,

D. reticulatus, Ixodes ricinus, I. scapularis, *Ixodes holocyclus,* I. hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum, Amblyomma americanum та Haemaphysalis longicornis) протягом 30 діб та блохами (Ctenocephalides felis та C. canis) щонайменше 5 тижнів.

Блохи та кліщі повинні прикріпитися до тварини та почати всмоктуватися, щоб діюча речовина подіяла.

Профілактика зараження блошиним ціп'яком. Блохи можуть передавати блошиний ціп’як (Dipylidium caninum). Ефективна боротьба з блохами за допомогою препарату НексГард запобігає інвазії блошинного ціп’яка протягом 30 діб.

Препарат можуть застосовувати, як один із засобів, при лікуванні блошиного алергічного дерматиту собак.

Лікування демодекозу (спричиненого *Demodex canis).*

Лікування саркоптозу (спричиненого *Sarcoptes scabiei var. canis).*

Лікування отодектозу (спричиненого *Otodectes cynotis).*

Зменшення ризику передачі *Babesia canis* через *Dermacentor reticulatus*, *Borrelia burgdorferi* через *Ixodes scapularis*.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати хворим, виснаженим та ослабленим тваринам!

Не застосовувати тваринам із відомою гіперчутливістю до одного з компонентів!

**5.4 Побічна дія**

Не спостерігали.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Застосування препарату тваринам віком до 8 тижнів та/або масою тіла до 2 кг грунтується на оцінці можливих ризиків.

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

Препарат може застосовуватись під час розведення, вагітності та лактації собак.

Безпечність застосування препарату племінним самцям не встановлена.

Лабораторні дослідження проведені на щурах та кролях не виявили тератогенної дії та іншої негативної дії на репродуктивну систему самців та самок.

Застосування препарату племінним тваринам ґрунтується на оцінці співвідношення ризику/користі під відповідальність лікаря ветеринарної медицини.

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

Не встановлена.

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

Препарат застосовують собакам перорально з кормом або примусово у дозі 2,7–7,0 мг/кг маси тіла тварини, відповідно до наступної схеми:

|  |  |
| --- | --- |
| Маса тіла тварини, кг | Дозування, табл |
| 2-4 | 1х НексГард 11,3 мг |
| 4-10 | 1х НексГард 28,3 мг |
| 10-25 | 1х НексГард 68 мг |
| 25-50 | 1х НексГард 136 мг |

Для собак, масою тіла понад 50 кг, використовують комбінацію таблеток різної/однакової концентрації.

Застосування препарату для обробки собак  проти бліх та кліщів рекомендують проводити 1 раз на 30 діб, залежно від епізоотичної ситуації.

При лікуванні демодекозу препарат застосовують щомісяця до отримання двох негативних зіскобів шкіри з різницею в один місяць. При більш тяжких випадках захворювання лікування препаратом може бути подовжено. Оскільки демодекоз є мульти-факторним захворюванням, рекомендується провести відповідне лікування інших наявних захворювань, якщо це є можливим.

При лікуванні саркоптозу препарат застосовують раз на місяць протягом двох місяців. Подальше використання препарату має базуватися на клінічній оцінці та результатах шкірних зіскобів.

Лікування отодектозу: одноразове застосування препарату. Може бути призначено повторне застосування препарату через місяць після першого прийому базуючись на результатах клінічної оцінки.

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

При застосуванні препарату собакам старше 8 тижнів у дозі, що перевищує максимально рекомендовану в 5 разів поспіль 6 разів з інтервалом від 2 до 4 тижнів, жодних  симптомів передозування не спостерігали.

При застосуванні препарату собакам породи коллі з мутацією гену MDR1 у дозі в 5 разів вище максимально рекомендованої, можуть спостерігати такі симптоми, як діарея або блювання.

**5.10 Спеціальні застереження**

При застосуванні препарату ризик передачі трансмісивних захворювань повністю не виключений (препарат починає діяти тоді, коли паразит кусає тварину).

**5.11 Період виведення (каренція)**

Для непродуктивних тварин не визначають.

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

Під час роботи з препаратом дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. Для запобігання доступу дітей до ветеринарного препарату рекомендують діставати по одній таблетці з блістера та одразу ховати блістер в упаковку.  
Після роботи з препаратом необхідно вимити руки з милом.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Невідомі.

**6.2 Термін придатності**

36 місяців.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати препарат в оригінальній упаковці у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей і тварин місці за температури від 0 до 30 0С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Для собак різної маси тіла випускають таблетки по:

0,5 г (афоксоланер - 11,3 мг) - для собак масою тіла 2-4 кг;

1,25 г (афоксоланер - 28,3 мг) - для собак масою тіла 4-10 кг;

3,0 г (афоксоланер - 68 мг) - для собак масою тіла 10-25 кг;

6,0 г (афоксоланер - 136 мг) - для собак масою тіла 25-50 кг.

Таблетки запаковані по 1, 3 або 6 таблеток у блістери з аклар ламінованованої ПВХ плівки закриті алюмінієвою фольгою на паперовій основі. Блістери упаковані в картонну коробку.

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

Невикористані залишки препарату утилізують відповідно до чинного законодавства.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ, 55216 м. Інгельхайм-на-Рейні,  Бінгер штрассе, 173, НІМЕЧЧИНА. | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  55216 Ingelheim-am-Rhein,  Binger Strasse 173, GERMANY. |

**8. Назва і місце знаходження виробників**

|  |  |
| --- | --- |
| Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс до Бразил Лтда.,  Авеніда Доутор Роберто Морейра, № 5005  Фазенда Сао Франциско, Реканту-дус-Пассарос, CEP: 13148-914,  Паулінія, Сан-Паулу, Бразилія.  Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс Пуерто Рико ЛЛС,  Роуд № 2, Кілометр 56.7  Барселонета, Пуерто-Рико 00617  Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс Франс СКС, 4 шема дю Калке - 31 000 Тулуза, Франція. | Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda.,  Avenida Doutor Roberto Moreira, No.5005  Fazenda São Francisco, Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914,  Paulínia, São Paulo, Brasil.  Boehringer Ingelheim Animal Health Puerto Rico LLC,  Road № 2, Kilometer 56.7  Barceloneta, Puerto Rico 00617  Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet - 31 000 Toulouse, France. |

**9. Додаткова інформація**