СОГЛАСОВАНО Заместитель Руководителя Россельхознадзора

23.	08.	2024	
		3,000	

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Фипронника

(Организация-разработчик: ООО «Агробиоснаб», 105064, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, ул. Казакова, д.6, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения: <u>77-3-17-24-51971/118-3-17-24/0399</u>5

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фипронника (Fipronnica).

Международное непатентованное наименование: фипронил, празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Лекарственный препарат Фипронника для собак и кошек массой 2-5 кг содержит в 1 таблетке в качестве действующих веществ: фипронил -7,5 мг, празиквантел -25 мг;

Лекарственный препарат Фипронника для собак и кошек массой 5-10 кг содержит в 1 таблетке в качестве действующих веществ: фипронил -15 мг, празиквантел -50 мг;

Лекарственный препарат Фипронника для собак массой 10-20 кг содержит в 1 таблетке в качестве действующих веществ: фипронил — 30 мг, празиквантел — 100 мг;

Лекарственный препарат Фипронника для собак массой 20-40 $_{\rm K\Gamma}$ содержит в 1 таблетке в качестве действующих веществ: фипронил — 60 $_{\rm M\Gamma}$, празиквантел — 200 $_{\rm M\Gamma}$;

Лекарственный препарат Фипронника для собак массой 40-80 $_{\rm K\Gamma}$ содержит в 1 таблетке в качестве действующих веществ: фипронил — 120 $_{\rm M\Gamma}$, празиквантел — 400 $_{\rm M\Gamma}$.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит: микрокристаллическую целлюлозу, лактозу, диоксид кремния коллоидный (аэросил), кросповидон, стеарат кальция, ароматизатор.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с кремовым оттенком с фаской с двух сторон и риской на одной стороне. Допускается наличие темных вкраплений.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя — 3 года с даты производства.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 1 или 3 таблетки в блистеры (контурную ячейковую упаковку из полимерных материалов и фольги алюминиевой), упакованные в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению и стикерами для ветеринарного паспорта.

- 5. Лекарственный препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.
- 6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
- 7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
 - 8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

- 9. Лекарственный препарат Фипронника относится к фармакотерапевтической группе: противопаразитарные средства в комбинациях.
- 10. Лекарственный препарат Фипронника эффективен в отношении всех фаз развития иксодовых клещей (Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. hexagonus, I. scapularis, Dermacentor reticulatus, D. variabilis, Amblyomma americanum, Haemaphysalis spp., включая Наетарнуваlis longicornis, Наетарнуваlis flava, Наетарнуваlis campanulata, Наетарнуваlis leachi), половозрелых и преимагинальных фаз развития блох (Ctenocephalides felis и С. canis), саркоптоидных клещей (Sarcoptes scabiei, S. canis, Otodectes cynotis, Notoedres cati), власоедов и вшей (Felicola subrostratus, Trichodectes canis, Linognathus setosus); действует на все стадии развития ленточных гельминтов (цестод), в том числе Echinococcus multilocularis, Echinococcus granulosus,

Taenia spp., Mesocestoides spp., Dipylidium caninum, Diphyllobothrium latum и других, паразитирующих у собак и кошек.

Фипронил – инсектоакарицид, относящийся к классу фенилпиразолов. Механизм действия фипронила заключается в блокировании ГАМК-зависимых рецепторов членистоногих, что приводит к нарушению передачи нервных импульсов, параличу и гибели эктопаразитов.

После перорального применения лекарственного препарата фипронил быстро абсорбируется (более 80 %), интенсивно и практически полностью метаболизируется и распределяется в органах и тканях животного. Основным метаболитом является липофильное соединение фипронил-сульфон. После применения лекарственного препарата высокие концентрации фипронила обнаруживаются в пищеводе, желудочно-кишечном тракте, жировой ткани и надпочечниках, сердце, головном мозге, крови; через 5-7 дней максимальные концентрации обнаруживаются в жировой ткани. Выводится фипронил преимущественно с калом (45-75 %), в меньшей степени с мочой. Через 48 часов после однократного применения в дозе 2-4 мг/кг массы животного фипронил обеспечивает 100 % эффективность против блох и 95 % эффективность против клещей.

Празиквантел — ацилированное производное пиразинизохинолина. Повышая проницаемость клеточных мембран паразитов для ионов кальция (Ca²⁺), вызывает деполяризацию мембран, сокращение мускулатуры и разрушение тегумента, что приводит к гибели паразита и способствует его выведению из организма. Максимальная концентрация празиквантела в плазме крови животных достигается через 1-4 часа. Соединение подвергается быстрой и практически полной биотрансформации в печени. Уровень связывания в плазме составляет около 80 %. Выводится из организма в течение 2 суток в основном с мочой.

Лекарственный препарат начинает воздействовать на блох и клещей в течение первых часов после применения, его действие в отношении эктопаразитов продолжается до 4 недель.

Лекарственный препарат Фипронника по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Токсичен для рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

- 11. Лекарственный препарат Фипронника применяют собакам и кошкам с целью:
 - профилактики и лечения акарозов, вызываемых иксодовыми клещами;

- профилактики и лечения акарозов, вызываемых саркоптоидными клещами (саркоптоз, нотоэдроз, отодектоз);
- профилактики и лечения энтомозов, вызываемых блохами, вшами и власоедами;
- лечения аллергического дерматита, вызванного эктопаразитами, в составе комплексной терапии;
 - лечения и профилактики цестодозов.
- 12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к его компонентам (в том числе в анамнезе), а также выраженные нарушения функции печени и почек. Не следует применять лекарственный препарат животным с судорогами или другими неврологическими расстройствами в анамнезе.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата животным моложе 16-недельного возраста и массой 2 кг и менее.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

- 14. Специальных исследований по применению лекарственного препарата Фипронника самкам в период беременности и вскармливания потомства не проводилось. В случае необходимости применение возможно под контролем ветеринарного врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для потомства.
- 15. Лекарственный препарат Фипронника применяют животным в любое время года индивидуально перорально однократно во время кормления (с кормом) или сразу после кормления в дозе 1,5-3 мг фипронила и 5-10 мг празиквантела на 1 кг массы животного.

Разовые дозы лекарственного препарата для собак и кошек в зависимости от массы животного и используемой модификации препарата представлены в таблице 1.

Таблица 1.

	Количество таблеток на 1 применение						
Масса животного, кг	Фипронника для собак и кошек 2-5 кг	Фипронника для собак и кошек 5-10 кг	Фипронника для собак 10-20 кг	Фипронника для собак 20-40 кг	Фипронника для собак 40-80 кг		
>2-5	1						
>5-10		1					
>10-20			1				
>20-40				1			
>40-80					1		

Для собак с массой более 80 кг используют соответствующую комбинацию таблеток.

Лекарственный препарат Фипронника обеспечивает защиту от клещей и блох в течение 4 недель. При необходимости повторить обработку животного через 4 недели.

В целях уничтожения эктопаразитов в помещении и для предотвращения повторной инфестации животных следует обработать будки, клетки, подстилки и попоны любым инсектоакарицидным средством, разрешенным к использованию, в соответствии с инструкцией по его применению.

При поражении животных саркоптозом, нотоэдрозом и отодектозом обработку проводят 2-3 раза с интервалом 4 недели до клинического выздоровления животного, которое подтверждают двумя отрицательными результатами акарологических исследований. Лечение животных рекомендуется проводить комплексно с применением средств патогенетической и симптоматической терапии.

При гельминтозах с лечебной целью лекарственный препарат применяют При обработку животным однократно. сильной степени инвазии через повторить 4 недели. Профилактическую рекомендуется дегельминтизацию животных проводят 1 раз в 3 месяца, а также за 10-14 дней до вакцинации.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

При применении лекарственного препарата у кошек может наблюдаться временная гиперсаливация.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и развитии аллергических реакций применение препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

- 17. При передозировке у животного могут наблюдаться побочные реакции: диарея, рвота, снижение аппетита и массы тела, слюнотечение, одышка, угнетенное состояние (очень редко летаргия), мышечный тремор, атаксия и судороги. При возникновении побочных реакций проводят симптоматическую терапию.
- 18. Не следует применять лекарственный препарат одновременно с лекарственными средствами, содержащими пиперазин и препаратами, ингибирующими холинэстеразу. Сведения о несовместимости лекарственного препарата с лекарственными препаратами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствуют.
- 19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не установлено.
- 20. Следует избегать нарушения схемы применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередного применения лекарственного препарата его следует применить как можно быстрее в той же дозе и по той же схеме.
- 21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Агробиоснаб», 143985, Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Агробиоснаб», РФ, 105064, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, ул. Казакова, д.6, стр. 1.

Генеральный директор ООО «Агробиоснаб»



В.И. Чупахин