

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

08.04.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Бродлайн Спот-ОН

(Организация-разработчик: «Мериал», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция /
«Merial», 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения:250-3-219-4439 НПВЧ 3-25.13/04102

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бродлайн Спот-ОН (Broadline Spot-on).

Международное непатентованное наименование: фипронил, (S)-метопрен, эприномектин, празиквантел.

2. Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Бродлайн Спот-ОН в качестве действующих веществ содержит фипронил, (S)-метопрен, эприномектин и празиквантел, а также вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, стабилизованный глицеролформаль и диметилизосорбитол.

Выпускают препарат в двух дозировках:

• шприц-аппликатор 0,3 мл с содержанием: фипронила – 25 мг, (S)-метопрена – 30 мг, эприномектина – 1,2 мг и празиквантала – 25 мг;

• шприц-аппликатор 0,9 мл с содержанием: фипронила – 75 мг, (S)-метопрена – 90 мг, эприномектина – 3,6 мг и празиквантала – 75 мг.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного/желтого до красного/коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения для дозировки 0,3 мл – 24 месяца, для 0,9 мл - 36 месяцев с даты производства. Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Бродлайн Спот-ОН выпускают расфасованным по 0,3 мл и 0,9 мл в пластиковых шприцах-аппликаторах, упакованных поштучно в блистеры. Блистеры со шприцами-аппликаторами помещают индивидуально 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. Бродлайн Спот-ОН следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Бродлайн Спот-ОН отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II.Фармакологические свойства

9. Бродлайн Спот-ОН относится к противопаразитарным средствам в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата активные компоненты обеспечивают его широкий спектр действия в отношении экто- и эндопаразитов кошек.

Фипронил – инсектоакарицид группы фенилпиразолов, механизм его контактного действия

заключается в блокировании ГАМК-зависимых рецепторов членистоногих, нарушении передачи нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели эктопаразитов.

(S)-метопрен – аналог ювенильного гормона, регулятора роста насекомых, нарушая синтез хитина, вызывает аномалии развития насекомых на стадии яйца и личинки, предотвращает появление половозрелых насекомых на животных и в местах их содержания.

Эприномектин – соединение класса макроциклических лактонов, селективно связывает глутамат-зависимые каналы ионов хлора нервных и мышечных клеток беспозвоночных, что приводит к гиперполяризации клеток, параличу и гибели паразита.

Празиквантел – синтетическое производное изохинолин-пиразина, активен в отношении желудочно-кишечных цестод на всех фазах развития. Повышенная проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция, вызывает деполяризацию мембран, сокращение мускулатуры и разрушение тегумента, что приводит к гибели паразита и способствует его выведению из организма животного с фекалиями.

После накожного нанесения препарата фипронил и (S)-метопрен практически не всасываются в системный кровоток, распространяются по кожно-волосистому покрову кошки в течение первых дней после обработки и оказывают длительное (до 42 суток) контактное инсектоакарицидное действие. Эприномектин и празиквантел хорошо всасываются через кожу и достигают максимальной концентрации в плазме крови в течение 48 и 6 часов после обработки, соответственно. Эприномектин выделяется из организма в неизменном виде с фекалиями, празиквантел метаболизируется в печени и выводится из организма с мочой. Период полувыведения эприномектина и празиквантела составляет 114 и 74 часа, соответственно.

Бродлайн Спот-Он активен в отношении:

- блох *Ctenocephalides felis* (половозрелые и преимагинальные фазы развития);
- власоедов *Felicola subrostratus*;
- иксодовых клещей *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*;
- саркоптoidных клещей *Otodectes cynotis* (ушной клещ) и *Notoedres cati*;
- желудочно-кишечных нематод *Toxocara cati* (личинки L3, L4, неполовозрелые и взрослые формы), *Ancylostoma tubaeforme* и *Ancylostoma ceylanicum* (личинки L4 и взрослые формы), *Toxascaris leonina* и *Ancylostoma braziliense* (половозрелые формы);
- нематод мочевого пузыря *Capillaria plica*;
- легочных нематод *Aelurostrongylus abstrusus* и *Troglotyngylus brevior* (личинки L3, L4 и взрослые формы), *Capillaria aerophila*;
- личинок дирофилиарий *Dirofilaria immitis*;
- цестод *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaformis*, *Echinococcus multilocularis* (все фазы развития), *Joyeuxiella pasqualei* (взрослые формы), *Joyeuxiella fuhrmanni* и *Diplopystidium spp.* (взрослые формы);
- кошачьего описторхиса *Opisthorchis felineus*.

Однократная обработка кошки обеспечивает уничтожение блох и клещей в течение 24 и 48 часов, соответственно; предотвращает повторную инфекцию клещами на протяжении 5 недель, блохами – на протяжении 7 недель, появление блох в помещении (местах содержания животных) – на протяжении 8 недель.

Бродлайн Спот-Он по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает кожно-раздражающего, резорбтивно-токсического, эмбриотоксического и тератогенного действия; при попадании в глаза вызывает слабое раздражение. Препарат токсичен для кроликов, пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Бродлайн Спот-Он назначают кошкам для лечения и профилактики энтомозов, нотоэдроза, акарозов, вызываемых иксодовыми клещами; нематодозов и цестодозов;

описторхоза; для профилактики отодектоза, вызываемого *Otodectes cynotis*; дирофиляриоза, вызываемого личинками *Dirofilaria immitis*, и в комплексной терапии аллергического дерматита, вызываемого блохами.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата и выраженные нарушения функции печени и почек. Не следует применять препарат больным инфекционными болезнями и ослабленным животным, котятам в возрасте до 7 недель и/или массой менее 0,6 кг, а также животным других видов.

13. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием Бродлайн Спот-Он следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами, использовать резиновые перчатки.

Не следует гладить и допускать контакта детей с обработанными животными до полного высыхания места нанесения препарата (в течение 4 часов после обработки).

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует тщательно вымыть руки с мылом. Запрещается использование пустой упаковки из-под лекарственного препарата для бытовых целей; ее помещают в целлофановый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата и/или с признаками аллергических, респираторных и кожных заболеваний, необходимо избегать прямого контакта с Бродлайн Спот-Он. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Беременным и лактирующим кошкам при необходимости Бродлайн Спот-Он применяют под контролем ветеринарного врача. Не следует применять препарат котятам в возрасте до 7 недель и/или массой менее 0,6 кг.

15. Бродлайн Спот-Он применяют кошкам однократно путем наружного топикального («спот-он») нанесения на сухую неповрежденную кожу, используя шприцы-аппликаторы соответствующего объема.

Перед применением шприц-аппликатор извлекают из упаковки и при его вертикальном положении слегка оттягивают поршень назад, а наконечник поворачивают и снимают. Раздвинув шерсть по средней линии шеи между основанием черепа и лопатками (так, чтобы было видно кожу), выдавливают все содержимое шприца-аппликатора непосредственно на кожу в одно место.

С учетом массы обрабатываемой кошки выбирают шприц-аппликатор или комбинацию шприцев-аппликаторов разного объема в соответствии с таблицей:

Масса кошки (кг)	Доза препарата (мл)	Доза действующих веществ (мг)			
		фипронил	S-метопрен	эприномектин	празиквантел
< 2,5	0,3	25	30	1,2	25
2,5 – 7,49	0,9	75	90	3,6	75
7,5 – 9,9	0,3+0,9	100	120	4,8	100
10,0 – 15,0	0,9+0,9	150	180	7,2	150

Повторные обработки проводят с интервалом в 1 месяц; при частом (чаще 2 раз в месяц) мытье животного с моющим средством – с более коротким интервалом, но не чаще 1 раза в 2 недели.

Для профилактики дирофиляриоза в регионах, где регистрируют *Dirofilaria immitis*, Бродлайн Спот-Он применяют ежемесячно, начиная за месяц до начала лёта переносчиков возбудителя - москитов и комаров, и заканчивают не ранее, чем через месяц после завершения

их лёта.

Не следует мыть и купать животных, а также допускать их в природные водоемы в течение 48 часов после нанесения препарата.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается.

У некоторых животных на месте нанесения препарата возможно склеивание шерсти, слабо выраженная реакция кожи (зуд, выпадение шерсти), в редких случаях при попадании препарата внутрь при слизыании – рвота, чрезмерное слюноотделение, кратковременные неврологические реакции такие, как атаксия, дезориентация, апатия и расширение зрачков. Указанные симптомы самопроизвольно исчезают в течение суток и не требуют применения лекарственных средств. В очень редких случаях возможен тремор мышц, исчезающий самопроизвольно в течение 24 часов. В очень редких случаях может потребоваться симптоматическое лечение.

17. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться неврологические симптомы (атаксия, дезориентация, апатия и расширение зрачков), самопроизвольно исчезающие в течение суток и не требующие применения лекарственных средств. В редких случаях у животного могут наблюдаться чрезмерное слюноотделение и рвота.

18. Бродлайн Спот-Он не следует применять совместно с другими противопаразитарными лекарственными препаратами.

19. Особеностей 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 обработки следует ее провести как можно скорее в той же дозе.

21. Бродлайн Спот-Он не предназначен для обработки продуктивных животных.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Merial», 4 chemin du Calquet, 31000, Toulouse, France /

«Мериал», 4 Шеми дю Кальке, 31000 Тулуза, Франция

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