**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

**АкароДог Екстра Гард протипаразитарна таблетка для собак**

**2. Склад**

100 мг препарату містять діючі речовини (мг):

імідаклоприд-1,2; (як водорозчинний комплекс імідаклоприд 2-гідроксипропил-бета-циклодекстрин-Твін-80);

люфенурон – 20,0;

мільбеміцину оксим – 0,6.

Допоміжні речовини: лактоза, крохмаль, ароматизатор штучний, аеросил, кальцію стеарат.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти*** (***QP53AХ17 імідаклоприд, QP53СВ01 люфенурон******, QP54AB01 мільбеміцину оксим).***

АкароДог Екстра Гард протипаразитарна таблетка для собак – паразитицидний засіб, що застосовується для профілактики та лікування собак проти зовнішніх паразитів (членистоногих: кліщів, бліх, тощо), а також проти внутрішніх паразитів (нематод).

*Водорозчинний комплекс імідаклоприд 2–гідроксипропил-бета-циклодекстрин-твін-80* – це супрамолекулярний комплекс, що належить до групи хлорнікотинілових сполук. Цей комплекс у складі таблеток утворює субмікрочастинки з розміром менше 1 мікрона, що володіє високою біодоступністю, швидко всмоктується в кров і повністю засвоюється організмом. Приєднуючись до нікотинергічного рецептора ектопаразита, розміщеного на постсинаптичному нейроні, перериває передачу нервового імпульсу та спричиняє його загибель. Водорозчинний комплекс імідаклоприд 2–гідроксипропил-бета-циклодекстрин-твін-80– ефективний проти кліщів, таких як *Dermacentor spp*.*, Ixodes spp*. *Rhipicephalus spp*., *Otodectes cynotis,* *Notoedres cati, Sarcoptes canis*, а також проти дорослих бліх (*Ctenocephalides* *spp*.).

*Люфенурон* (з’єднання групи бензоілфенілсечовини) – це інсектицид широкого спектру дії, особливо активний проти бліх видів *Ctenocephalides spp., Pulex irritans* та володіє підвищеною ларвоцидною і контактною овоцидною активністю. Механізм дії полягає у блокуванні синтезу хітину, що є основним компонентом екзоскелетів комах, тому личинки при линьці не можуть сформувати нову кутикулу і гинуть. Потрапляючи в організм комах з кров'ю тварини, потім в їх яйця, люфенурон блокує процес формування хітину, личинки гинуть в результаті порушення процесів формування кутикули і, таким чином, запобігає появі наступного покоління бліх.  Хоча він не впливає на дорослих бліх, він запобігає розвитку проміжних стадій життєвого циклу бліх (яєць, личинок, лялечок).

*Мільбеміцину оксим* – макроциклічний лактон другого покоління мільбеміцинів, сполука продуктів біосинтезу виду *Streptomyces hygroscopicus var. аureolacrimosus.* Мільбеміцину оксим проявляє широкий спектр системної дії на екто- та ендопаразитів (акарицид, інсектицид, нематодоцид, ларвоцид, овоцид) собак. Механізм дії на організм паразита полягає у тому, що мільбеміцину оксим стимулює виділення нейромедіатора гальмування гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), у результаті чого відбувається блокування передачі нервових імпульсів через інтернейрони вентрального нервового стовбура нематод та нервово-м’язові сполучення членистоногих, що призводить до паралічу та загибелі паразитів. Мільбеміцину оксим активний щодо дорослих та молодих особин *Toxocara canis, Uncinaria spp., Ancylostoma spp*. і їх личинок (*L4, L5*), а також личинок (*L4*) *Dirofilaria spp*..

 При пероральному застосуванні водорозчинний комплекс імідаклоприд 2-гідроксипропил-бета-циклодекстрин-твін-80 швидко та майже повністю всмоктується із травного каналу тварини та досягає ефективної концентрації приблизно через 1,3 години. Він розподіляється по тканинах, але не накопичується в них. Водорозчинний комплекс імідаклоприд 2-гідроксипропил-бета-циклодекстрин-твін-80 має низький рівень проникнення через гематоенцефалічний бар’єр, тому не впливає на центральну нервову систему ссавців. Водорозчинний комплекс імідаклоприд 2-гідроксипропил-бета-циклодесктрин-твін-80 метаболізується в печінці до активного метаболіту та виводиться із сечею (70 - 80 %) та калом (20 - 30 %). Термінальний період напіввиведення становить приблизно 2,2 години.

Після перорального застосування препарату тваринам, люфенурон швидко всмоктується в шлунку (максимальний рівень абсорбції досягається при наповненому кормом шлунку), повільно виводиться, що забезпечує високу концентрацію сполуки в організмі тварини протягом місяця.

Мільбеміцину оксим легко і швидко всмоктується системно після перорального застосування, досягаючи максимальної концентрації в плазмі крові протягом 2 - 4 годин (максимальний термін) після прийому і з 66,9 % біодоступністю. Мільбеміцину оксим повільно виводиться з плазми крові (період напіввиведення становить приблизно 11 діб) через біліарну екскрецію та виведення з фекаліями з незначним внеском метаболічного кліренсу.

Препарат токсичний для бджіл, а також риб та інших гідробіонтів.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки

**5.2 Показання до застосування**

 Профілактика та лікування собак при змішаних паразитарних інвазіях, спричинених екто- та ендопаразитами:

● іксодовими кліщами (*Dermacentor spp., Rhipicephalus spp., Ixodes spp.*);

● саркоптоїдозними кліщами: шкіроїди вух  (*Otodectes cynotis),* свербуни м’ясоїдних (*Notoedres cati*), коростяні кліщі (*Sarcoptes canis)*;

● тромбідиформними кліщами *(Demodex canis*, *Cheyletiella jasguri*);

● блохами (*Ctenocephalides spp., Pulex irritans)*;

● волосоїдами (*Trichodectes canis*);

● вошами (*Linognathus setosus*);

● нематодами травного каналу та дихальних шляхів (*Toxocara canis, Toxаscaris leoninа, Ancylostoma spp*., *Uncinaria spp*., *Trichuris vulpis, Strongyloides stercoralis/S. сanis, Angiostrongylus vasorum*).

● Профілактика алергічного блошиного дерматиту (flea allergy dermatitis: FAD).

● Профілактика дирофіляріозу: *Dirofilaria spp*.(мікрофілярії L3 та L4 стадій).

 **5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із відомою підвищеною індивідуальною чутливістю до компонентів препарату!

Не застосовувати виснаженим тваринам та хворим на інфекційні хвороби!

Не застосовувати тваринам віком до 6-ти тижнів і/або масою тіла менше 2 кг.

Не застосовувати препарат з іншими протипаразитарними засобами, що містять макроциклічні лактони, а також з піперазином та препаратами, що інгібують холінестеразу.

Не застосовувати самкам під час вагітності та лактації.

**Застереження**

Препарат добре переноситься собаками з мутацією гену ABCB1 (MDR1 -/-). Однак у чутливих порід (коллі, споріднені породи та інші чутливі собаки) треба суворо дотримуватися рекомендованого дозування та проводити обробку тварин під наглядом лікаря ветеринарної медицини.

**5.4 Побічна дія**

У деяких тварин можливе порушення роботи шлунково-кишкового тракту та посилення слиновиділення, які зникають мимовільно та не вимагають застосування лікарських засобів.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

 Не застосовувати тваринам віком до 6-ти тижнів і/або масою тіла менше 2 кг

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

Не застосовувати самкам під час вагітності та лактації

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

Не застосовувати препарат з іншими протипаразитарними засобами, що містять макроциклічні лактони, а також з піперазином та препаратами, що інгібують холінестеразу.

Препарат добре переноситься собаками з мутацією гену ABCB1 (MDR1 -/-). Однак у чутливих порід (коллі, споріднені породи та інші чутливі собаки) треба суворо дотримуватися рекомендованого дозування та проводити обробку тварин під наглядом лікаря ветеринарної медицини.

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

Препарат призначений для перорального застосування (*per os)*.

Таблетки приємні на смак і охоче споживаються більшістю тварин, коли їх пропонує власник. Якщо таблетка не приймається тваринами добровільно, її також можна давати з їжею або безпосередньо в ротову порожнину.

Слід спостерігати за тим, щоб тварини споживали повну дозу, а за обробленими тваринами слід спостерігати кілька хвилин після введення, щоб переконатися, що жодна частина дози не втрачена або відкинута. При підозрі на втрату будь-якої дози рекомендується повторна доза.

Препарат застосовують собакам перорально з кормом або примусово, відповідно до наступної схеми:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Вага таблетки, г | Маса тілатварини, кг | Імідаклоприд, мг(водорозчинний комплекс імідаклоприд 2-гідроксипропил-бета-циклодекстрин-твін-80 | Люфенурон, мг | Мільбеміцину оксим, мг |
| 0,2 | 2,0 – 4,0 | 2,4 | 40,0 | 1,2 |
| 0,4 | 4,0 – 8,0 | 4,8 | 80,0 | 2,4 |
| 0,8 | 8,0 – 16,0 | 9,6 | 160,0 | 4,8 |
| 1,6 | 16,0 – 32,0 | 19,2 | 320,0 | 9,6 |
| 3,2 | 32,0 - 64,0 | 38,4 | 640,0 | 19,2 |

Після одноразового застосування препарату його протипаразитарна дія триває до 5 тижнів. При іксодидозах, отодектозі, ктеноцефальозі (*ураження блохами*), таблетки застосовують одноразово, для запобігання повторній інвазії - один раз на 4-6 тижнів, протягом усього сезону активності ектопаразитів.

Акарицидна дія препарату проявляється через 24 години. При цьому, потрібно враховувати, що обробки собак слід проводити не пізніше ніж за 24 години до передбачуваного вигулу тварини в місцях можливої поширення (концентрації) кліщів: парки, сквери, ліси, тощо.

Інсектицидна дія препарату проявляється через 24 години, досягаючи максимального рівня через 48 годин.

З метою знищення ектопаразитів у приміщенні та запобігання повторного зараження тварин будки, клітки, підстилки та попони обробляють інсекто-акарацидним засобом, дозволеним до використання, відповідно до інструкції щодо застосування.

При нематодозах тварин із лікувальною метою препарат застосовують за показаннями одноразово, при сильній інвазії обробку рекомендується повторити через 10-14 днів. З профілактичною метою препарат застосовують у терапевтичній дозі один раз на 3 місяці, а також за 10-14 днів перед кожною вакцинацією.

З метою профілактики дирофіляріозу в несприятливих щодо захворювання регіонах препарат використовують у весняно-літньо-осінній період: перед початком льоту комарів і москітів (переносників мікрофілярій L3 та L4 стадії ) одноразово, потім один раз на місяць і останній раз у сезоні через 1 місяць після завершення льоту комах.

Таблетки не знищують молодих та статевозрілих дирофілярій, але знижують кількість циркулюючих у крові мікродирофілярій і можуть бути застосовані при ураженні тварин.

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

 При передозуванні препарату у деяких тварин можуть спостерігатися пригнічений стан, слинотеча, парез м'язів, тремтіння і (або) хитка хода. Ці симптоми проходять спонтанно протягом доби, при необхідності тварині призначають засоби симптоматичної терапії.

 **5.10 Спеціальні застереження**

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

Після роботи з препаратом необхідно вимити руки з милом.

При випадковому заковтуванні препарату людиною можливі розлади нервової системи, тому у таких випадках необхідно відразу звернутися до лікаря (при собі мати листівку-вкладку або етикетку препарату).

  **5.11 Період виведення (каренція)**

Для непродуктивних тварин не регламентується.

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

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

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не виявлено.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

**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 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Для собак різної маси тіла випускають таблетки різної ваги по:

0,2 г - для тварин масою тіла 2,0-4,0 кг;

0,4 г - для тварин масою тіла 4,0-8,0 кг;

0,8 г - для тварин масою тіла 8,0-16,0 кг;

1,6 г - для тварин масою тіла 16,0-32,0 кг;

3,2 г – для тварин масою тіла від 32,0- 64,0 кг.

Таблетка запакована по 1 шт. у блістер з фольги ОПА/А1/ПВХ холодного штампування. Блістери упаковані в картонні коробки. Коробка з 1 блістером по 1 таблетці.

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

 Невикористаний і протермінований препарат, порожні контейнери з під препарату повинні бути утилізовані відповідно до національних вимог.

**7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення:**

ТОВ «НОВА ПЛЮС», 61030, м. Харків, вул. Колісниченківська, буд. 7, Україна

**8. Назва і місцезнаходження виробника готового продукту:**

ТОВ «НОВА ПЛЮС», 61030, м. Харків, вул. Колісниченківська, буд. 7, Україна

**9. Додаткова інформація**