**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

 **ФліСпектрум протипаразитарна таблетка для собак та котів**

**2. Склад**

100 мг препарату містить діючі речовини (мг):

люфенурон – 10,0;

нітенпірам – 3,0;

селамектин – 0,3;

празіквантел – 5,0.

Допоміжні речовини: ароматизатор штучний, целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, кроскармелоза натрію, колоїдний кремнієвий ангідрид, магнію стеарат, лактоза.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATCvet QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти (****QP53СВ01 люфенурон; QP53ВX02 нітенпірам),* ***QP52, антигельмінтні ветеринарні препарати (****QP52AA51 празіквантел, комбінації),* ***QP54 ендектоциди******(****QP54АА05 селамектин)*

**ФліСпектрум протипаразитарна таблетка для собак та котів** – паразитицидний засіб у вигляді таблеток, що застосовуються для профілактики та лікування собак та котів від ектопаразитів (членистоногих: бліх, волосоїдів, вошей, кліщів, тощо), а також проти ендопаразитів (нематод, цестод).

*Люфенурон (*належить до групи бензоілфенілсечовини) – це інсектицид широкого спектру дії, особливо активний проти бліх видів *Ctenocephalides felis, Pulex irritans* таволодіє 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).

*Нітенпірам* – це інсектицид, що належить до класу неонікотиноїдів. Механізм дії полягає у пригніченні нікотинових рецепторів ацетилхоліну. Сполука є нейротоксином комах, яка діє, блокуючи нервову сигналізацію центральної нервової системи. Вона робить це шляхом безповоротного зв’язування з нікотиновим ацетилхоліновим рецептором, що спричиняє зупинку потоку іонів у постсинаптичній мембрані нейронів та призводить до паралічу та смерті членистоногих (комах та кліщів).

*Селамектин* - напівсинтетичний івермектин. Механізм дії пов'язаний зі зміною активності хлорних каналів синаптичних мембран в нервової і м'язової системах багатьох ендо- та ектопаразитів. Зв'язуючись із специфічними рецепторами, він збільшує проникність синаптичних мембран для іонів хлору, що призводить до блокади активності нервових клітин у нематод і м'язових клітинах у членистоногих, і, як наслідок, їх параліч і загибель. У ссавців подібні рецептори розташовані тільки в центральній нервовій системі. Оскільки селамектин не володіє здатністю проникати через гематоенцефалічний бар'єр, він має високий рівень безпеки, і в рекомендованих дозах безпечний для домашніх тварин. Селамектин активно діє на статевозрілі особини, яйця і личинки бліх (*Ctenocephalides spp., Pulex irritans*). Селамектин володіє широким спектром системної нематодоцидної, інсектицидної і акарицидної дії, активний проти нематод, комах, кліщів, що паразитують у собак та котів, володіючи ларвоцидними і овоцидними властивостями, а також перериває життєвий цикл розвитку членистоногих*.*

*Празіквантел* ефективно діє проти цестод. Празіквантел дуже швидко всмоктується поверхнею паразита і поширюється по його організму. Вивчення *in vitro* та *in vivo* доводить, що празіквантел руйнує зовнішній покрив (тегумент) паразита. Це є майже миттєве тетанічне стискування мускулатури паразита і швидка вакуолізація тегументу (оболонки). Це швидке стиснення пояснюється зміною проникності клітинних мембран паразита для двовалентних катіонів, особливо кальцію. Деполяризація нейром'язових гангліоблокаторів, порушення транспорту глюкози і мікротубулярної функції у цестод призводить до порушення м'язової іннервації, паралічу і загибелі паразита.

Штучний ароматизатор сприяє кращому поїданню тваринами препарату.

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.

 Нітенпірам має короткий період напіврозпаду і знищує бліх на тварині протягом 30 хвилин після введення. Він токсичний для бліх лише протягом 24-48 годин і зазвичай використовується у поєднанні з регулятором росту комах люфенуроном для забезпечення безперервної боротьби з блохами.

Селамектін легко і швидко всмоктується системно після перорального застосування, основний шлях виведення селамектіну - з фекаліями, період напіввиведення становить 10,3 години.

Після перорального застосування празіквантел швидко абсорбується майже повністю з травного каналу. Після абсорбції поширюється по всіх органах. Празіквантел метаболізується в інактивні форми у печінці і виділяється з жовчю. Виводиться впродовж 24 годин більш ніж 95 % введеної дози.

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

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коти та собаки

5.2 Показання до застосування

Препарат призначають собакам та котам для профілактики і лікування при ураженні:

● блохами: *Ctenocephalides spp., Pulex irritans*;

● волосоїдами: *Trichodectes canis, Felicola subrostratus*;

●вошами: *Linognathus setosus*;

● саркоптоїдозними кліщами: *Otodectes cynotis, Notoedres cati, Sarcoptes canis;*

● тромбідиформними кліщами: *Demodex* *spр*., *Cheyletiella spр*;

● нематодами травного каналу: *Toxocara cati (Toxocara mystax), Toxocara canis, Toxаscaris leonina, Uncinaria spp., Ancylostoma spp., Trichuris vulpis*, *Strongyloides spp.*;

● нематодами дихальних шляхів: *Aelurostrongylus abstrusus*; *Eucoleus spp.*/ син. *Capillaria* *spp.*;

● цестодами на преімагінальній та імагінальній стадіях*:* *Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus granulosus, Alveococcus multilocularis, Mesocestoides spp.* таасоціативних інвазіях.

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 цуценятам та кошенятам до 6-тижневого віку і масою тіла до 0,5 кг.

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

**5.4 Побічна дія**

Не відома.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

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

Цей ветеринарний лікарський препарат неефективний проти дорослої стадії *Dirofilaria spp.*.

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

Можливість застосування препарату під час вагітності та лактації визначає лікар ветеринарної медицини із врахуванням можливих ризиків

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

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

**5.8 Дозування**

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 кормом або безпосередньо в рот.

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 та котам перорально з кормом або примусово, відповідно до наступної схеми:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Вага таблетки, г | Маса тілатварини, кг | Люфенурон, мг | Нітенпірам,мг | Селамектин, мг | Празіквантел, мг |
| 1 | 0,2 | 0,5 – 2 | 20,0 | 6,0 | 0,6 | 10,0 |
| 2 | 0,4 | 2,0 – 8,0 | 40,0 | 12,0 | 1,2 | 20,0 |
| 3 | 0,8 | 8,0 – 16,0 | 80,0 | 24,0 | 2,4 | 40,0 |
| 4 | 1,6 | 16,0 – 30,0 | 160,0 | 48,0 | 4,8 | 80,0 |
| 5 | 3,2 | 30,0 – 60,0 | 320,0 | 96,0 | 9,6 | 160,0 |

Застосовують препарат собакам та котам проти бліх, алергічного блошиного дерматиту один раз на місяць, залежно від епізоотичної ситуації. Одноразове застосування таблеток запобігає повторній інвазії протягом 4-6 тижнів, увесь сезон активності ектопаразитів. Інсектицидна дія препарату проявляється через 24 години, досягаючи максимального рівня через 48 годин.

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

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

При лікуванні демодекозу препарат застосовують щомісяця до отримання двох негативних зішкрібок шкіри з різницею в один місяць. При більш тяжких випадках захворювання лікування препаратом може бути подовжено.

При гельмінтозах тварин з лікувальною метою препарат застосовують за показаннями одноразово; при сильному ступені інвазії обробку рекомендується повторити через 10-14 днів. З профілактичною метою препарат застосовують у терапевтичній дозі один раз в 3 місяці.

Для профілактики дирофіляріозу (мікрофілярії L3 та L4 стадії)необхіднозастосовувати препарат щомісяця(щонайменше 6 місяців), починати обробки за місяць до початку сезону активності членистоногих, і закінчуючи не раніше, ніж через місяць після його завершення (весняно-літній-осінній період).

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

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

  5.10 Спеціальні застереження

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

Для запобігання доступу дітей до ветеринарного препарату рекомендується діставати його по одній таблетці з блістера та відразу ховати блістер в упаковку.

Після роботи з препаратом необхідно вимити руки з милом.

При випадковому заковтування 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 0С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Для котів та собак різної маси тіла випускають таблетки різної ваги по:

0,2 г - для котів та собак масою тіла 0,5-2,0 кг;

0,4 г - для котів та собак масою тіла 2,0-8,0 кг;

0,8 г – для собак масою тіла 8,0 – 16,0 кг;

1,6 г – для собак масою тіла 16,0-30,0 кг;

3,2 г – для собак масою тіла 30,0-60,0 кг.

Таблетки запаковані по 1 шт.у блістери з фольги ОПА/А1/ПВХ холодного штампування. Блістери упаковані в картонну коробку. 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

ТОВ «УКРБІОНІТ», 61109, м. Харків, вул. Тернопільська, буд.6, Україна

**9. Додаткова інформація.**