

Глава 1 «Общие положения»

1.1 Торговое наименование: Нексгард Комбо (Nexgard Combo).

Международное непатентованное наименование: эзафоксоланер, эприномектин, празиквантел.

Нексгард Комбо относится к комбинированным противопаразитарным лекарственным препаратам.

Входящие в состав лекарственного препарата эзафоксоланер, эприномектин и празиквантел обладают широким спектром действия против экто- и эндопаразитов кошек.

Эзафоксоланер – инсектоакарицид группы изоксазолина, (s)-энантиомер афоксоланера. Эзафоксоланер воздействует на лиганд-зависимые хлоридные каналы членистоногих, в частности на управляемые нейромедиатором гамма-аминомасляной кислотой (ГАМК), блокируя пре- и постсинаптический перенос хлорид-ионов в клеточных мембранах. Длительное гипервозбуждение, вызванное эзафоксоланером, вызывает неконтролируемую активность в центральной нервной системе членистоногих и приводит к их гибели. Эзафоксоланер всасывается в системный кровоток с места нанесения, достигая максимальных концентраций в плазме с 4 по 14 день после нанесения. Медленно выводится из плазмы (период полувыведения $21,7 \pm 2,8$ суток после однократного применения) главным образом с мочой и фекалиями.

Эприномектин – макроциклический лактон, активен в отношении нематод, паразитирующих у кошек. Механизм действия эприномектина обусловлен повышением проницаемости клеточных мембран для ионов хлора (Cl^-), что приводит к гиперполяризации мембран клеток нервной и мышечной ткани, параличу и гибели паразита. Эприномектин всасывается в системный кровоток с места нанесения, достигая максимальных концентраций в плазме в течении 1-2 дней после применения. Медленно выводится из плазмы (период полувыведения $5,4 \pm 2,7$ суток после однократного применения) главным образом с фекалиями.

Празиквантел представляет собой производное пиперазино-изохинолина, воздействует преимущественно на клеточные мембраны цестод и нематод. Повышает проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция, вызывает деполяризацию мембран, сокращение мускулатуры и разрушение тегумента, что приводит к гибели паразита. Празиквантел всасывается в системный кровоток с места нанесения, достигая максимальных концентраций в плазме через 4-8 часов после нанесения. Медленно выводится из плазмы (период полувыведения $4,3 \pm 1,9$ суток после однократного применения) главным образом с мочой.

1.2 Состав препарата:

Нексгард Комбо выпускают в двух дозировках:

- Нексгард Комбо 0,3 мл (для кошек с массой тела менее 2,5 кг);
- Нексгард Комбо 0,9 мл (для кошек с массой тела от 2,5 до 7,5 кг).

Нексгард Комбо в 0,3 мл содержит действующие вещества: эзафоксоланер – 3,6 мг, эприномектин – 1,2 мг, празиквантел – 24,9 мг; и вспомогательные

вещества: бутилгидрокситоулол – 0,3 мг, глицеролформаль нестабилизированный – 90,45 мг, диметилизосорбитол – 234,81 мг.

Нексгард Комбо в 0,9 мл содержит действующие вещества: эзафоксоланер – 10,8 мг, эприномектин – 3,6 мг, празиквантел – 74,7 мг; и вспомогательные вещества: бутилгидрокситоулол – 0,9 мг, глицеролформаль нестабилизированный – 271,35 мг, диметилизосорбитол – 704,43 мг.

1.3 Лекарственная форма: раствор для наружного применения. По внешнему виду препарат представляет собой жидкость от бесцветного до желтовато-коричневого цвета.

1.4 Нексгард Комбо выпускают расфасованным по 0,3 или 0,9 мл в пластиковые шприцы-аппликаторы, помещенные поштучно в блистеры. Блистеры со шприцами-аппликаторами упаковывают по три штуки в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

1.5 На шприцы-аппликаторы методом цветной печати наносится информация: торговое наименование препарата, пиктограмма с обозначением целевого вида и способа применения, номер серии, срок годности.

На блистеры методом цветной печати наносится информация: торговое наименование ветеринарного препарата; диапазон массы тела обрабатываемого животного (дозировка); путь введения; количество ветеринарного препарата в упаковке; логотип держателя регистрационного удостоверения; номер серии; дата истечения срока годности («годен до...»); надпись «Для ветеринарного применения».

На коробке методом цветной печати наносится информация: торговое и международное непатентованное наименование ветеринарного препарата; наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя; лекарственная форма; диапазон массы тела обрабатываемого животного (дозировка); количество шприцев-аппликаторов в упаковке и объем препарата в шприце-аппликаторе; информация о составе; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности («годен до...»); условия хранения; условия отпуска; путь введения ветеринарного препарата; регистрационный номер; надпись «Хранить в недоступном для детей месте»; надпись «Для ветеринарного применения»; штрих-код.

1.6 Нексгард Комбо хранят в закрытой упаковке производителя при температуре не выше +30°C. Нексгард Комбо следует хранить в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности Нексгард Комбо 3 года в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения. Не применять по истечении срока годности.

1.8 Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства. Не допускать попадания в водоемы в связи с возможным риском для рыб и других гидробионтов.

1.9 Нексгард Комбо отпускают без рецепта ветеринарного врача.

Глава 2 «Порядок применения ветеринарного препарата»

2.1 Подготовительные процедуры перед применением ветеринарного препарата

Применение Нексгард Комбо не требует специальных подготовительных процедур.

2.2 Процедура применения препарата

Нексгард Комбо применяют кошкам:

- для лечения и профилактики энтомозов, вызываемых блохами *Stenopcephalides felis*, на протяжении 7 недель;
- с целью контроля популяции блох в помещениях, где содержатся кошки. Нексгард Комбо уничтожает блох до откладки ими яиц и прерывает цикл развития насекомых;
- в комплексной терапии аллергического дерматита, вызываемого блохами;
- для лечения и профилактики акарозов, вызываемых клещами *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*. Однократное применение Нексгард Комбо предотвращает заражение в течение не менее 6 недель клещами *Rhipicephalus sanguineus* (через 48 ч после нанесения), не менее 5 недель клещами *Ixodes Ricinus* (через 48 ч после нанесения) и *Ixodes holocyclus* (через 72 ч после нанесения), не менее 4 недель клещами *Ixodes scapularis* и *Amblyomma americanum* (через 72 ч после нанесения);
- для лечения отодектоза, вызываемого *Otodectes cynotis*;
- для лечения нотоэдроза, вызываемого *Notoedres cati*;
- для лечения цестодозов, вызываемых *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* и *Joyeuxiella fuhrmanni*;
- для лечения нематодозов желудочно-кишечного тракта, вызываемых *Toxocara cati* (личинки L3, L4 и взрослые формы), *Ancylostoma tubaeforme* и *Ancylostoma ceylanicum* (личинки L4 и взрослые формы), *Toxascaris leonina* и *Ancylostoma Brasiliense* (взрослые формы);
- для профилактики дирофиляриоза, вызываемого *Dirofilaria immitis*, в течение одного месяца;
- для лечения нематодозов легких, вызываемых *Aelurostrongylus abstrusus* (личинки L3 и L4, неполовозрелые и половозрелые взрослые формы), *Troglostrongylus brevior* (личинки L4 и взрослые формы);
- для профилактики элувростронгилёза за счет снижения степени инфицирования личинками L3 и L4 *Aelurostrongylus abstrusus*;
- лечения капилляриоза, вызываемого *Capillaria plica*.

С учетом массы тела обрабатываемой кошки выбирают шприц-аппликатор или комбинацию шприцев-аппликаторов необходимой дозировки в соответствии с таблицей:

Масса тела кошки	Дозировка (мл)	Эзафоксоланер (мг)	Эприномектин (мг)	Празиквантел (мг)
0,8 – <2,5 кг	0,3	3,60	1,20	24,90
2,5 – <7,5 кг	0,9	10,80	3,60	74,70
≥7,5	Подбирают комбинацию шприцев-аппликаторов			

Нексгард Комбо применяют кошкам путем наружного топикального («спот-он») нанесения на сухую неповрежденную кожу. Перед применением шприц-аппликатор извлекают из упаковки и, держа в 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. При нанесении Нексгард Комбо длинношерстным кошкам необходимо убедиться, что вся доза препарата попала на кожу, а не на шерсть животного.

Место нанесения должно быть недоступно животному для вылизывания. При проглатывании препарата животным возможна гиперсаливация.

Не допускать попадания лекарственного препарата в глаза животного. В случае попадания в глаза, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае если раздражение глаз сохраняется, показать животное ветеринарному врачу.

Не рекомендуется мыть животное с шампунем в течение двух дней после применения препарата, так как отсутствуют данные о сохранении эффективности.

Для лечения инфекации блохами и клещами, нематодозов желудочно-кишечного тракта, легких, сосудистой системы, цестодозов, отодектоза достаточно однократного применения.

С целью профилактики и лечения повторного заражения препарат применяется ежемесячно, но не ранее, чем через 4 недели после предыдущего нанесения.

Для профилактики дирофиляриоза, вызываемого *Dirofilaria immitis*, Нексгард Комбо применяют ежемесячно, начиная за месяц до начала лета переносчиков возбудителя — комаров и москитов, и заканчивают не ранее, чем через месяц после завершения их лета.

Блохи и клещи подвергаются воздействию эзафоксоланера после прикрепления к организму хозяина и начала питания.

Для снижения риска повторного заражения блохами рекомендуется обрабатывать всех кошек в домохозяйстве одновременно. Восприимчивых животных других видов, содержащихся в том же домохозяйстве, необходимо также обрабатывать против блох соответствующими препаратами.

Разрешается применение Нексгард Комбо кошкам в период беременности и лактации.

Противопоказанием к применению Нексгард Комбо является индивидуальная непереносимость к компонентам препарата. Не применять

котятм младше 8-недельного возраста и/или массой тела менее 0,8 кг в связи с отсутствием данных о безопасности.

2.3 Информация о показаниях для вынужденного применения ветеринарного препарата отсутствует.

2.4 После обработки кошки содержатся в обычных условиях. Сведения о несовместимости Нексгард Комбо с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Особенности действия при первом применении препарата или его отмене не выявлены.

2.5 Во время клинических исследований отмечены нечастые (более 1, но менее 10 из 1000 животных) нежелательные реакции после применения лекарственного препарата: гиперсаливация, диарея, временные кожные реакции в месте нанесения (алопеция, зуд), вялость, рвота. Указанные реакции непродолжительны и проходят самопроизвольно.

В исследовании при 6-кратном применении с 4-недельным интервалом котятм от 8-недельного возраста и старше побочные явления не наблюдались при трехкратной передозировке. После третьего применения в пятикратной дозе наблюдались обратимые побочные явления со стороны нервной системы у одного животного.

2.6 Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению эффективности обработок.

2.7 Нексгард Комбо не предназначен для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

2.8 При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. Во время работы запрещается принимать пищу, пить, курить. Не следует гладить животных или разрешать детям играть с животным до полного высыхания места нанесения препарата.

При попадании препарата на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. Ветеринарный лекарственный препарат может вызвать раздражение при попадании в глаза. При случайном проглатывании препарата, или при возникновении раздражения на коже или слизистых оболочках обратитесь в медицинское учреждение и покажите врачу инструкцию по применению препарата.

2.9 Порядок предъявления рекламаций

Название, адрес организации, уполномоченной принимать претензии потребителя: **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany / «Бёрингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ», Бингер Штрассе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия.**

Полное наименование производителя:

Boehringer Ingelheim Animal Health France, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, France/ «Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс», 4 Шеми дю Кальке, 31000 Тулуза, Франция.