

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

21 ДЕК 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Эктогардика

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

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-27.23-5266Н/ПВР-3-27.23/03

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Эктогардика (Ectoguardica).

Международное непатентованное наименование: лотиланер.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Лекарственный препарат Эктогардика в качестве действующего вещества содержит лотиланер.

Выпускают лекарственный препарат в семи модификациях: Эктогардика с содержанием лотиланера в 1 таблетке: 12 мг, 48 мг, 56,25 мг, 112,5 мг, 225 мг, 450 мг или 900 мг.

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

3. По внешнему виду лекарственный препарат Эктогардика представляет собой круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до светло-коричневого цвета с фаской и риской. Допускаются желтоватый или сероватый оттенок и вкрапления от желтого до коричневого цвета.

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) или в полимерные банки (флаконы), герметично укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия, 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 Эктогардика относится к фармакотерапевтической группе: инсектоакарицидные средства.

10. Лекарственный препарат Эктогардика эффективен в отношении иксодовых клещей (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus*, *I. scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis* и *Amblyomma americanum*), блох (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*), саркоптоидных (*Sarcoptes scabiei*, *S. canis*, *Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*) и демодекозных (*Demodex canis*, *D. gatoi*) клещей.

Лотиланер является энантиомером изоксалинового класса. Механизм действия лотиланера заключается в подавлении ГАМК-зависимых каналов рецепторов членистоногих, что приводит к нарушению передачи нервных импульсов, параличу и гибели клещей и блох.

Биодоступность лекарственного препарата повышается во время приема корма.

После перорального введения лекарственного препарата действующее вещество (лотиланер) хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови в течение 2-х часов.

Лотиланер распределяется в органах и тканях с достижением максимальных концентраций в жировой ткани, печени, почках и мышечной ткани. Терминальный период полувыведения лотиланера составляет около 4 недель, что обеспечивает длительную эффективность лекарственного препарата в течение всего периода между его приемами. Лотиланер выводится из организма главным образом с желчью, почечная экскреция является незначительным путем выведения (менее 10 % от дозы). Лотиланер в малой степени метаболизируется в гидрофильные соединения, которые наблюдаются в кале и моче.

На уже инфицированном блохами животном лекарственный препарат начинает убивать паразитов в течение 2 часов после применения, обеспечивает полную гибель блох в течение 6 часов и продолжает действовать в течение 1 месяца. В отношении повторных инфекаций лекарственный препарат обеспечивает гибель блох в течение 4 часов и продолжает действовать в течение 1 месяца. Действие лекарственного препарата против клещей начинается в пределах 4 часов после применения, в отношении новых инфекаций – в течение 8 часов, продолжается в течение 1 месяца.

Лекарственный препарат Эктогардика обеспечивает гибель блох до откладки яиц, тем самым прерывая жизненный цикл паразита.

Блохи и клещи должны прикрепиться к животному и начать питание, чтобы подвергнуться воздействию действующего вещества, следовательно, риск передачи паразитарных заболеваний исключать нельзя.

Лекарственный препарат Эктогардика по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Эктогардика применяют собакам и кошкам с целью:

- профилактики и лечения акарозов, вызываемых иксодовыми клещами;
- профилактики и лечения акарозов, вызываемых саркоптоидными и демодекозными клещами (саркоптоз, нотоэдроз, отодектоз, демодекоз);
- профилактики и лечения энтомозов, вызываемых блохами;
- лечения аллергического дерматита, вызываемого блохами, в составе комплексной терапии.

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 собакам моложе 8-недельного возраста и массой менее 1,3 кг; кошкам моложе 8-недельного возраста и массой менее 1 кг.

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.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз 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 Эктогардика беременным и лактирующим животным не проводилось. В случае необходимости применение лекарственного препарата возможно под контролем ветеринарного врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

15. Лекарственный препарат Эктогардика применяют животным в любое время года индивидуально перорально однократно во время кормления (с кормом) или сразу после кормления в дозе: для собак: от 20 до 43 мг лотиланера на 1 кг массы животного; для кошек от 6 до 24 мг лотиланера на 1 кг массы животного.

Разовые дозы лекарственного препарата для собак в зависимости от массы животного и вида используемых таблеток представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Масса собаки, кг	Вид таблеток (дозировка действующего вещества, мг/таблетка) и количество таблеток на 1 прием				
	Эктогардика 56,25 мг	Эктогардика 112,5 мг	Эктогардика 225 мг	Эктогардика 450 мг	Эктогардика 900 мг
1,3-2,5	1				
>2,5-5,5		1			
>5,5-11,0			1		
>11,0-22,0				1	
>22,0-45,0					1

Для собак с массой тела более 45 кг используют соответствующую комбинацию таблеток.

Разовые дозы лекарственного препарата для кошек в зависимости от массы животного и вида используемых таблеток представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Масса кошки, кг	Вид таблеток (дозировка действующего вещества, мг/таблетка) и количество таблеток на 1 прием	
	Эктогардика 12 мг	Эктогардика 48 мг
1-2	1	
>2-8		1

Для кошек с массой тела более 8 кг используют соответствующую комбинацию таблеток.

Лекарственный препарат Эктогардика обеспечивает защиту от клещей и блох в течение 1 месяца. При необходимости повторить обработку животного через 1 месяц.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и развитии аллергических реакций применение препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

Лотиланер относится к классу изоксазолинов, которые могут вызывать неврологические побочные реакции, включающие тремор, атаксию, судороги, в том числе у животных без неврологических расстройств в анамнезе. Поэтому полностью исключить риск возникновения побочных реакций у животных нельзя.

17. При передозировке у животного могут наблюдаться побочные реакции: диарея, рвота, снижение аппетита и массы тела, слюнотечение, пилоэрекция, одышка, угнетенное состояние (очень редко - летаргия), мышечный тремор, атаксия и судороги. При возникновении побочных реакций проводят симптоматическую терапию.

18. Сведения о несовместимости лекарственного препарата с лекарственными препаратами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствуют.

19. Особенности 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, Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «Агробиоснаб», 105064, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, ул. Казакова, д.6, стр. 1.

Генеральный директор
ООО «Агробиоснаб»



В.И. Чупахин