|  |
| --- |
| ОДОБРЕНОСовет по ветеринарным препаратампротокол от «13» июня 2024 г. №136  |

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению ветеринарного препарата «Тиксфли»**

**1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 Тиксфли (Tiksfli).

Международное непатентованное наименование **активной фармацевтической субстанции**: карбамоил бензамид фенил изоксазолин (*carbamoyl benzamide phenyl isoxazoline*).

1.2 Лекарственная форма: таблетки.

Существуют следующие разновидности препарата:

Тиксфли 112,5 мг (таблетки для собак очень мелких пород (2-4,5 кг)). Каждая таблетка массой 1,5 г содержит в качестве действующего вещества 112,5 мг карбамоил бензамид фенил изоксазолина, а также вспомогательные вещества.

Тиксфли 250 мг (таблетки для собак мелких пород (>4,5-10 кг)). Каждая таблетка массой 2,5 г содержит в качестве действующего вещества 250 мг карбамоил бензамид фенил изоксазолина, а также вспомогательные вещества.

Тиксфли 500 мг (таблетки для собак средних пород (>10-20 кг)). Каждая таблетка массой 2,5 г содержит в качестве действующего вещества 500 мг карбамоил бензамид фенил изоксазолина, а также вспомогательные вещества.

Тиксфли 1000 мг (таблетки для собак крупных пород (>20-40 кг)). Каждая таблетка массой 4,0 г содержит в качестве действующего вещества 1000 мг карбамоил бензамид фенил изоксазолина, а также вспомогательные вещества.

Тиксфли 1400 мг (таблетки для собак очень крупных пород (>40-56 кг)). Каждая таблетка массой 4,0 г содержит в качестве действующего вещества 1400 мг карбамоил бензамид фенил изоксазолина, а также вспомогательные вещества.

Вспомогательные вещества: порошок из куриной печени, гидрофосфат кальция, магния стеарат, масло семян подсолнечника, масло семян льна, повидон К30, D,L-метионин, сухое молоко, сахароза.

1.3 Препарат представляет собой таблетки плоскоцилиндрической формы от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, допускается наличие вкраплений, с риской на одной стороне и цифрами содержания активнодействующего вещества на другой.

1.4 Препарат выпускают в картонной упаковке с 1 контурной ячейковой упаковкой из алюминиевой фольги, герметизированной ламинированной подложкой из алюминиевой фольги, содержащей от 1 до 10 таблеток и инструкцию по применению.

1.5 Препарат хранят в недоступном для детей и защищенном от света месте при температуре от 2°С до 30°С.

1.6 Срок годности препарата – 2 года от даты производства. Запрещается применение препарата по истечении срока годности. Препарат уничтожают в соответствии с требованиями законодательства.

1.7 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

1. **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

 **2.1 Препарат относится к инсектоакарицидным препаратам, эффективных против иксодовых клещей (*Ixodes spp., Dermacentor spp., Rhipicephalus sanguineus*), тромбидиформных клещей (*Demodex canis, Cheyletiella yasguri*), саркоптоидных клещей (*Sarcoptes canis, Otodectes cynotis*), вшей (*Linognathus setosus*), власоедов (*Trichodectes canis*) и блох (*Ctenocephalides spp*.), паразитирующих на собаках. Он проявляет высокую системную активность после прикрепления эктопаразитов к телу животного и начала питания.**

 2.2 Карбамоил бензамид фенил изоксазолин, входящий в состав **препарата** является **инсектоакарицидом системного действия группы изоксазолинов,** ингибитором компонентов нервной системы членистоногих, который нарушает передачу нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели эктопаразитов. В основе его эффекта лежит антагонизм в отношении лиганд-управляемых каналов хлорид-ионов, включая ГАМК и глутамат-рецепторы**.**

**После перорального применения препарата** карбамоил бензамид фенил изоксазолин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (биодоступность более 85%), **быстро адсорбируется, поступает в системный кровоток и связывается с белками плазмы крови, максимальная концентрация в плазме крови отмечается в течение 12-24 часов.** Он эффективно распределяется в органах и тканях, при этом наиболее высокая концентрация препарата достигается в жировой ткани, затем в печени, почках и мышцах. **Длительное действие, медленная элиминация из плазмы крови (период полувыведения до 15 дней) и замедленное высвобождение обеспечивают эффективные концентрации** карбамоил бензамид фенил изоксазолина **в течение продолжительного периода. Максимальная концентрация в плазме крови и период полувыведения у разных животных может отличаться.** Карбамоил бензамид фенил изоксазолин **не** подвергается значимому метаболизму и выводится, главным образом, с фекалиями **и частично с мочой.**

**Прием препарата вместе с кормом ускоряет всасывание.** Препарат вызывает гибель блох, паразитирующих на собаке, через 8 часов, клещей – через 12 часов, предотвращая повторную инфестацию собак эктопаразитами.

**Гибель вновь появившихся на животном блох до откладки насекомыми жизнеспособных яиц вызывают очень низкие концентрации** карбамоил бензамид фенил изоксазолина**, что предотвращает контаминацию помещений яйцами и личинками.**

**2.3 Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия.**

 **Применение препарата не сопровождается изменениями репродуктивной способности кобелей и сук, в том числе щенных, и патологий развития потомства.**

1. **ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

**3.1 Препарат назначают собакам в целях:**

 **- профилактики и лечения акарозов, вызываемых иксодовыми клещами**(*Ixodes spp., Dermacentor spp*., Rhipicephalus sanguineus), **саркоптоидными клещами (*Sarcoptes canis, Otodectes cynotis*), тромбидиформными клещами (*Demodex canis, Cheyletiella yasguri*);**

 **- профилактики и лечения энтомозов,** **вызываемых вшами (*Linognathus setosus*), власоедами (*Trichodectes canis*), блохами (*Ctenocephalides spp*.), а также комплексной терапии аллергического дерматита, вызываемого блохами;**

 **- снижения риска заболевания пироплазмидозами, анаплазмозом, дирофиляриозом, передаваемыми кровососущими членистоногими;**

 **- предотвращения заражения дипилидиозом, передаваемым блохами, инвазированными личинками гельминта *Dipylidium caninum*.**

**3.2.** Препарат применяют в любое время года индивидуально пероральново время или незадолго до/или после кормления в терапевтической дозе 25-56 мг карбамоил бензамид фенил изоксазолина на 1 кг массы животного.

Препарат обладает привлекательным ароматом и вкусом и, как правило, охотно поедается собаками; в противном случае, его вводят принудительно непосредственно в пасть или скармливают с кормом. Следует убедиться в том, что собака полностью проглотила необходимую дозу препарата**.**

**Не допускается разламывать и делить таблетки для подбора дозы.**

При применении препарата собакам массой более 56 кг используют комбинацию таблеток из расчета 25-56 мг карбамоил бензамид фенил изоксазолина на 1 кг массы животного.

Повторные обработки при необходимости проводят через 12 недель.

При групповом содержании лечение всех животных рекомендуется проводить одновременно.

Дозы препарата и количество таблеток в зависимости от массы животного представлены в таблице:

|  |  |
| --- | --- |
| Масса собаки (кг) | Количество таблеток **«Тиксфли»** и доза действующего вещества в таблетке (мг) |
| 2,0-4,5 | 1 (112,5) |  |  |  |  |
| 4,5-10 |  | 1 (250) |  |  |  |
| 10-20 |  |  | 1 (500) |  |  |
| 20-40 |  |  |  | 1 (1000) |  |
| 40-56 |  |  |  |  | 1(1400) |
| более 56 | подбирают комбинацию двух таблеток из расчета 25-56 мг карбамоил бензамид фенил изоксазолина на 1 кг массы животного |

3.3 При соблюдении доз особенностей действия препарата на собаку при его применении и при отмене не выявлено.

**3.4** При регулярном применении препарата в соответствии с инструкцией побочные явления и осложнения у собак не наблюдаются. **Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная непереносимость компонентов препарата. Не следует применять препарат щенкам моложе 8-ми недельного возраста и/или собакам массой менее 2 кг. Применять с осторожностью животным с ранее выявленной эпилепсией. Не применять препарат с интервалом менее 8 недель вследствие отсутствия данных по безопасности. Сукам в период беременности и вскармливания потомства препарат применяют по назначению врача.**

**3.5 При передозировке препарата возможно проявление нежелательных реакций: диарея, рвота, снижение аппетита и слюнотечение; очень редко – угнетение (летаргия), мышечный тремор, атаксия и судороги.** **Вышеперечисленные реакции носят непродолжительный характер и самопроизвольно исчезают.**

3.6 При повышенной чувствительности к компонентам препарата **и появлении аллергических реакций у собаки, животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.**

**3.7 Препарат можно применять одновременном с противогельминтными препаратами, инсектоакарицидными ошейниками, глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами, антикоагулянтом варфарином.**

**3.8 Препарат не предназначен для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.**

1. **МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ**

**4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности.**

**4.2 Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).**

**4.3 Запрещается использование пустой упаковки из-под препарата для бытовых целей. Она подлежит утилизации с бытовыми отходами.**

1. **ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ**

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения этого препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются образцы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора и образцы направляются в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

1. **ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

 6.1 «Hebei Weierli Biotechnology Co., Ltd» (Хебей Вейерли Биотех Групп Ко., Лтд), Хайсин-роуд №5, Зона экономического развития, Округ Чжао, город Шидзяжуанг, провинция Хэбей, Китайская Народная Республика.

 **Инструкция по применению препарата разработана специалистами ООО «ВЕТФАРМСТАНДАРТ», Российская Федерация Темниковым А.О., ветеринарным врачом Самуйликом О.И.,** сотрудниками кафедры паразитологии и инвазионных болезней животных УО ВГАВМ (А.И. Ятусевич, И.П. Захарченко, А.М. Сарока), **совместно со специалистами производителя** «Hebei weierli Biotechnology Co., Ltd», Китай.