

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

14 ДЕК 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Топ Дог

(Организация-разработчик: Industrial Veterinaria, S.A.
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain).

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-9.22-4886№ПВИ-3-13.16/04864.

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Топ Дог (Top Dog).

Международное непатентованное наименование: пирантел, фебантел, празиквантел, ивермектин.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Выпускают препарат Топ Дог в трех дозировках.

Таблетки 250 мг: в качестве действующих веществ в 1 таблетке содержит пирантела эмбоната 36 мг, фебантела 37,5 мг, празиквантела 12,5 мг, ивермектина 0,015 мг.

Таблетки по 1000 мг: в качестве действующих веществ в 1 таблетке содержит пирантела эмбоната 144 мг, фебантела 150 мг, празиквантела 50 мг, ивермектина 0,06 мг.

Таблетки по 3000 мг: в качестве действующих веществ в 1 таблетке содержит пирантела эмбоната 432 мг, фебантела 450 мг, празиквантела 150 мг, ивермектина 0,18 мг.

В качестве вспомогательных веществ Топ Дог содержит кремния диоксид коллоидный и магния стеарат.

3. По внешнему виду Топ Дог представляют собой двояковыпуклые таблетки бежевого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 2 года со дня производства. Запрещается применять Топ Дог по истечении срока годности.

4. Выпускают Топ Дог в блистерах из алюминиевой фольги: таблетки 250 мг и 1000 мг - расфасованными по 4 штуки, таблетки 3000 мг - расфасованными по 2 штуки. Блистеры упаковывают поштучно в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят Топ Дог в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 15° С до 30 °С.

6. Топ Дог следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Топ Дог относится к группе комбинированных антигельминтных препаратов.

10. Комбинация входящих в состав препарата действующих веществ обеспечивает его широкий спектр антигельминтного действия на круглых, ленточных гельминтов, включая *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Dirofilaria immitis* (личиночные фазы развития), *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp., *Crenosoma vulpis* и простейших *Giardia* spp., паразитирующих у собак.

Фебантел относится к пробензимидазолам, биотрансформирующимся в организме в бензимидазолы. Механизм действия фебантела основан на нарушении транспорта глюкозы и микротубулярной функции паразита, ингибировании фумаратредуктазы и синтеза АТФ, повышении проницаемости клеточных мембран, что приводит к нарушению мышечной иннервации, параличу, гибели паразита и способствует его элиминации из желудочно-кишечного тракта. Всасывается в кишечнике, метаболизируется в печени и выделяется с желчью в просвет кишечника, где частично отмечается его повторная резорбция. Выводится из организма как в неизменной форме, так и в виде нескольких метаболитов с фекалиями и мочой.

Пирантел эмбонат - соединение группы пиримидинов, активно в отношении половозрелых и неполовозрелых нематод. Механизм его действия основан на блокаде передачи нервных импульсов в нервно-мышечных синапсах путем деполяризации мембран мышечных клеток, что вызывает паралич мышечной системы нематод. Пирантел плохо всасывается, что обеспечивает его пролонгированное действие на гельминтов в кишечнике. Выводится из организма в основном в неизменном виде (93%) с фекалиями.

Празиквантел - соединение группы пиразинизохинолинов, активных в отношении половозрелых и неполовозрелых цестод. Механизм его действия основан на индуцировании распада тегумента и ингибировании фумаратредуктазы, стойкой деполяризации мышечных клеток гельминта, нарушении энергетического обмена, что вызывает паралич и гибель цестод и способствует их выведению из желудочно-кишечного тракта. Празиквантел быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 1-3 часа, распределяется в органах и тканях животного; связывается с сывороточными белками крови (70-80%), частично метаболизируется в печени, реэскретируется в кишечник, выводится из организма в основном с мочой (до 80%) в течение 48 часов.

Ивермектин - соединение класса макроциклических лактонов, обладает выраженным антигельминтным действием на личиночные и половозрелые фазы развития нематод, в том числе на личинки (микрофилярии) *Dirofilaria immitis*, паразитирующих у собак и кошек. Механизм его действия заключается во влиянии на величину тока ионов хлора через мембраны нервных и мышечных клеток паразита. Основной мишенью являются глутаматчувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение тока ионов хлора нарушает проведение нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели паразита. После перорального введения ивермектин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая определяемых концентраций в крови через 1 час и максимальной концентрации - через 3 часа. Выводится из организма с мочой и желчью, у лактирующих животных - частично с молоком.

Топ Дог по степени воздействия на организм относится к «веществам малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

В рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего, эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия. Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения.

11. Топ Дог назначают собакам с лечебной и профилактической целью при нематодозах (токсокароз, токскариндоз, унцинариоз, анкилостомоз, трихоцефалез), цестодозах (тениидозы, дипилидиоз, эхинококкозы) и гиардиозе (лямблиозе), а также в целях профилактики диروفилариоза, вызываемого личинками *Dirofilaria immitis*.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженные нарушения функции печени и почек.

Не следует применять препарат больным инфекционными болезнями и ослабленным животным, собакам в возрасте до 2 недель и/или массой менее 1 кг, а также животным других видов. Щенкам пород собак, чувствительных к макроциклическим лактонам, в том числе колли, бобтейл и шелти, препарат применяют под наблюдением ветеринарного врача.

13. При работе с Топ Догом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Топ Догом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Топ Дог запрещается применять щенкам первые 2/3 периода беременности и щенкам до 2-недельного возраста. Дегельминтизацию кормящих самок при необходимости проводят под контролем ветеринарного врача не ранее чем через 3 недели после родов.

15. Топ Дог применяют собакам перорально индивидуально в утреннее кормление с кормом или вводят принудительно на корень языка после кормления в следующих дозах:

Топ Дог 250 мг - 1 таблетка на 2,5 кг массы животного;

Топ Дог 1000 мг - 1 таблетка на 10 кг массы животного;

Топ Дог 3000 мг - 1 таблетка на 30 кг массы животного.

Предварительной голодной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

С лечебной целью при нематодозах и цестодозах животных дегельминтизируют по показаниям однократно, с профилактической целью - ежеквартально в терапевтической дозе.

Топ Дог не уничтожает половозрелых дирофилярий, но снижает количество циркулирующих в крови микрофилярий, и может быть применён и инвазированным животным.

Однократное применение препарата с целью дегельминтизации защищает собак от заражения *Dirofilaria immitis* в течение одного месяца. Для последующей профилактики дирофиляриоза в неблагополучных по заболеванию регионах целесообразно применять препарат, с содержанием одного действующего вещества, активного против личинок дирофилярий.

При лечении лямблиоза препарат применяют в рекомендованных дозах в течение 3-х дней.

16. При применении Топ Дога в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных может наблюдаться повышенная саливация, вялость, атаксия, рвота, диарея. Указанные симптомы кратковременны, самопроизвольно исчезают и не требуют применения лекарственных препаратов. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у некоторых собак могут наблюдаться угнетенное состояние, слюнотечение, шаткая походка. Эти симптомы проходят спонтанно в течение суток и не требуют применения лекарственных средств.

18. Запрещается одновременное применение Топ Дога с препаратами, содержащими пиперазин и/или макроциклические лактоны, вследствие возможного взаимного усиления токсичности. Сведения о несовместимости Топ Дога с лекарственными препаратами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствуют.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлены.

20. При проведении дегельминтизации следует придерживаться рекомендуемых инструкцией сроков. В случае пропуска очередной обработки применение препарата необходимо возобновить в той же дозе и по той же схеме.

21. Топ Дог не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Ourofino Saude Animal Ltda»
Rodovia Anhanguera SP 330 km 298,
CEP 14140-000 Cravinhos-SP-Brasil /
«Оуро Фино Сауде Энимал Лтда»,
Штат Сан-Паулу, шоссе Анхангуэра
298 км, Кравиньюс, Бразилия;

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «ЛИРУС»
115093, г. Москва, ул. Большая
Серпуховская д. 31, корп.12.
Тел. 8-800-550-81-29

Представитель
«Ourofino Saude Animal Ltda»


Ourofino Saude Animal Ltda
Rodovia Anhanguera SP 330 km 298
CEP 14140-000
Cravinhos-SP-Brasil
Сычева А.И.