

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

02.03.2020



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Капли Фолайн®

(организация-разработчик: ООО НБЦ «Фармбиомед»,
117192, г. Москва, Мичуринский проспект, д. 12, к. 1, к.п.)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-16.19-4571 №ПВР-3-5.14/03043

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Капли Фолайн® (Guttae Foline);

международные непатентованные наименования действующих веществ:
аверсектин, фипронил.

2. Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Капли Фолайн® в качестве действующих веществ в 1 мл содержат аверсектин С₁ – 4 мг и фипронил – 100 мг, а также вспомогательные вещества: спирт этиловый и полиэтиленгликоль-400.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства.

Запрещается применение Капель Фолайн® по истечении срока годности.

4. Выпускают Капли Фолайн® расфасованными по 0,5 мл и 1,5 мл в ампулы полимерные, упакованные по 1, 2 или 3 ампулы в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 30°C.

6. Капли Фолайн® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Капли Фолайн® относятся к фармакотерапевтической группе – противопаразитарные средства в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата активные компоненты обеспечивают его широкий спектр действия в отношении личиночных и половозрелых фаз развития вшей (*Linognathus setosus*), блох (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalus canis*), власоедов (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*), клещей отодектосов (*Otodectes cynotis*) и иксодовых клещей (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Amblyomma* spp.), а также личинок нематоды *Dirofilaria* spp., паразитирующих у собак и кошек.

Аверсектин С₁, входящий в состав препарата, – соединение класса макроциклических лактонов. Механизм его действия заключается во влиянии на величину тока ионов хлора через мембранные нервных и мышечных клеток паразита. Основной мишенью являются глютаматчувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение тока ионов хлора нарушает проведение нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели паразита. Аверсектин С₁ быстро всасывается и распределяется в органах и тканях животного. Максимальная концентрация аверсектина С₁ в крови достигается на 3 сутки после обработки и постепенно снижается к 21 суткам, обеспечивая высокую и устойчивую противопаразитарную эффективность. Аверсектин С₁ выводится из организма преимущественно с фекалиями в основном в неизмененном виде и частично с мочой.

Фипронил – инсектоакарицид группы фенилпиразолов, механизм его действия заключается в блокировании ГАМК-зависимых хлорных каналов, что приводит к перевозбуждению нервной системы и гибели эктопаразитов. Фипронил не является препаратом системного действия (не попадает в кровь), в течение 24 часов постепенно распределяется по всей поверхности тела, накапливается в эпидермисе и сальных железах животного и оказывает контактное инсектоакарицидное действие на эктопаразитов. Депонирование лекарственного препарата в сальных железах создаёт «эффект резервуара» и обуславливает длительность его воздействия.

Капли Фолайн® по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), оказывают быстропроходящее раздражающее действие на слизистую оболочку глаза, в рекомендуемых дозах лекарственный препарат не оказывает кожно-раздражающего и сенсибилизирующего действия.

III. Порядок применения

11. Капли Фолайн® применяют для лечения и профилактики энтомозов, вызванных блохами, власоедами и вшами, отодектоза, инвазий, вызванных иксодовыми клещами, а также для профилактики дирофиляриоза.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата (в том числе в анамнезе). Не допускается аурикулярное применение препарата при прободении барабанной перепонки. Ввиду выраженной породной чувствительности к авермектинам лекарственный препарат следует применять с осторожностью собакам породы колли, бобтейл и шелти. Ослабленным и старым животным Капли Фолайн® применяют под контролем лечащего ветеринарного врача.

13. При работе с Каплями Фолайн® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Каплями Фолайн®. Обработку животных следует проводить в резиновых перчатках. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом. В течение 48 часов после обработки животных не следует гладить и подпускать к маленьким детям.

При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. 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 или этикетку).

Запрещается использовать пустые ампулы из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Их помещают в полиэтиленовый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

14. Не подлежат обработке щенки моложе 7-недельного возраста. Обработку самок в период беременности и вскармливания приплода при необходимости проводят с осторожностью под контролем ветеринарного врача.

15. Капли Фолайн® применяют путем нанесения на сухую неповрежденную кожу животного в места, недоступные для слизывания. Обработку животных проводят на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.

Перед применением у ампулы отламывают кончик, раздвигают шерсть в области холки (между лопатками у основания шеи) и, нажимая на ампулу, полностью выдавливают ее содержимое на кожу в одну или несколько точек. После нанесения лекарственный препарат распределяется по всему кожному покрову животного в течение 24 часов. В зависимости от вида и массы животного используют ампулы с препаратом различного объема:

Вид животного	Объем используемой ампулы (мл)
Собаки:	
от 2 до 10кг	0,5 (1 ампула)
от 10 до 20 кг	1,5 (1 ампула)
от 20 до 40 кг	3,0 (2 ампулы по 1,5 мл)
более 40 кг	4,5 (3 ампулы по 1,5 мл)
Кошки:	0,5 (1 ампула)

В целях предотвращения повторной инвазии блохами животным заменяют подстилки или обрабатывают их разрешенным к использованию инсектицидным средством в соответствии с инструкцией по применению.

Не рекомендуется гулять с животными, в зоне возможного присутствия клещей (парки, скверы, лес) в течение 24 часов с момента обработки Каплями Фолайн®, учитывая, что акарицидное действие лекарственного препарата проявляется через 12 - 24 часа.

Повторные обработки животных в целях профилактики энтомозов проводят 1 раз в квартал, против нападения иксодовых клещей в сезон их активности – с интервалом 3-4 недели.

Для уничтожения присосавшихся иксодовых клещей на теле животного Капли Фолайн®, в количестве 1 капли наносят на клеша и место его прикрепления к коже. Если в течение 20 минут клещ самопроизвольно не отпадает, его аккуратно вытаскивают из кожи пинцетом и уничтожают.

С целью профилактики дирофилириоза в неблагополучных по заболеванию регионах лекарственный препарат применяют в весенне-летне-осенний период: перед началом лета комаров (переносчиков возбудителя *D. Immitis* и *D. repens*) однократно, затем один раз в 3-4 недели и последний раз за 3 недели до завершения лета насекомых. Перед обработкой животного следует проконсультироваться с ветеринарным врачом, в связи с тем, что при применении лекарственного препарата животному с большим количеством циркулирующих в крови микрофилий могут возникнуть осложнения.

С целью лечения отодектоза (ушной чесотки) Капли Фолайн® применяют однократно, закапывая в каждое ухо по 2-4 капли. Препарат обязательно вводят в оба уха, не зависимо от локализации заболевания. Для равномерного распределения

лекарственного препарата ушную раковину складывают пополам и слегка массируют ее основание, остаток препарата в ампуле наносят на кожу между лопаток.

Не следует допускать попадания Капель Фолайн® на слизистую оболочку глаз.

Не рекомендуется мыть и купать животное в открытых водоемах в течение 48 часов после обработки лекарственным препаратом.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Капель Фолайн® в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций препарат следует смыть водой с моющим средством и при необходимости провести десенсибилизирующую терапию.

17. При значительной передозировке лекарственного препарата у животных может наблюдаться угнетенное состояние, избыточное слюноотделение, рвота. В этом случае лекарственный препарат смывают водой с моющим средством. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

18. Капли Фолайн® не следует применять совместно с авермектинсодержащими и другими противопаразитарными лекарственными препаратами для обработки животных, в связи с возможным взаимным усилением токсичности.

19. Особеностей действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной обработки применение лекарственного препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Капли Фолайн® не предназначены для обработки продуктивных животных.

Наименование производственной производителя препарата для применения.	и адрес площадки лекарственного ветеринарного	ООО «Фармбиомедсервис», 129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, дом 12а, к.4.
---	---	--

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

ООО «Фармбиомедсервис», 129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, дом 12а, к.4

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Капель Фолайн®, согласованная Россельхознадзором 09.08.2016 г.

Зам. генерального директора
ООО НБЦ «Фармбиомед»



Тихомирова О.И.