

ИНСТРУКЦИЯ**по применению ветеринарного лекарственного препарата
«Триланер»****1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ****1.1 Триланер (Trilaneum).**

Международное непатентованное наименование активных фармацевтических субстанций: сароланер, моксидектин, пирантел.

Выпускают в следующих дозировках:

Триланер 3 мг/0,06 мг/12,5 мг,

Триланер 6 мг/0,12 мг/25 мг,

Триланер 12 мг/0,24 мг/50 мг,

Триланер 24 мг/0,48 мг/100 мг,

Триланер 48 мг/0,96 мг/200 мг.

1.2 Лекарственная форма: таблетки.

1.3 В 1,0 г препарата содержится 24 мг сароланера, 0,48 мг моксидектина и 100 мг пирантела (в форме пирантела памоата), а также вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, дрожжи неактивные, целлюлоза микрокристаллическая, поливинилпирролидон, кросповидон, аспасвит Ц200, ароматическая добавка, кальция стеарат, тальк.

В одной таблетке Триланер 3 мг/0,06 мг/12,5 мг, Триланер 6 мг/0,12 мг/25 мг, Триланер 12 мг/0,24 мг/50 мг, Триланер 24 мг/0,48 мг/100 мг, Триланер 48 мг/0,96 мг/200 мг в качестве действующих веществ содержится соответственно:

– 3 мг, 6 мг, 12 мг, 24 мг и 48 мг сароланера;

– 0,06 мг, 0,12 мг, 0,24 мг, 0,48 мг и 0,96 мг моксидектина;

– 12,5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг и 200 мг пирантела (в форме пирантела памоата).

1.4 По внешнему виду Триланер 3 мг/0,06 мг/12,5 мг и Триланер 6 мг/0,12 мг/25 мг представляют собой плоскоцилиндрические таблетки с риской, а Триланер 12 мг/0,24 мг/50 мг, Триланер 24 мг/0,48 мг/100 мг и Триланер 48 мг/0,96 мг/200 мг – двояковыпуклые таблетки от светло-желтого до светло-коричневого цвета допускается наличие темных вкраплений.

1.5 Препарат выпускают расфасованными по 3 таблетки:

Триланер 3 мг/0,06 мг/12,5 мг, Триланер 6 мг/0,12 мг/25 мг, Триланер 12 мг/0,24 мг/50 мг и Триланер 24 мг/0,48 мг/100 мг – в блистер, Триланер 48 мг/0,96 мг/200 мг – в полимерную банку. Блистеры и полимерные банки помещают по 1 штуке вместе с инструкцией по применению в индивидуальные картонные пачки.

1.6 Препарат хранят в упаковке производителя при температуре от 2 °С до 25 °С. Хранят в недоступном для детей месте, отдельно от продуктов питания и кормов. Препарат транспортируют, соблюдая условия хранения.

1.7 Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности. Препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.8 Отпускается в соответствии с законодательством государства, на территории которого осуществляется обращение ветеринарного лекарственного препарата.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Триланер относится к препаратам фармакотерапевтической группы – противопаразитарные средства в комбинациях.

2.2 Сароланер – соединение изоксазолиновой группы, активно в отношении блох:

Ctenocephalides felis и *Ctenocephalides canis*; клещей: *Ixodes spp.*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Demodex canis*, *Otodectes cynotis*, *Dermacentor reticulatus*, *Sarcoptes scabiei*, паразитирующих у собак.

Сароланер действует в нервно-мышечных синапсах членистоногих и подавляет функцию рецептора нейромедиатора, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и глутаматного рецептора, вызывая неконтролируемую нейро-мышечную активность, приводящую к гибели насекомых и клещей.

После перорального введения сароланер быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, поступает в системный кровоток, достигая максимальной концентрации в плазме менее чем через 3 часа, проникает в большинство органов и тканей, практически не метаболизируется, выводится из организма в неизменной форме, преимущественно с желчью и фекалиями, период полувыведения составляет 10-12 суток.

2.3 Моксидектин – полусинтетическое соединение группы мильбемицинов. Эффективен в отношении взрослых особей *Toxocara canis*, личинок L4 и незрелых стадий (L5) *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis* и незрелых стадий (L5) *Angiostrongylus vasorum*, *Thelazia callipaeda*.

Основной мишенью моксидектина являются глутамат-чувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение тока ионов хлора нарушает проведение нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели паразита.

Моксидектин также оказывает дополнительное потенцирующее воздействие на гамма-аминобутировую кислоту (далее ГАБК), ускоряя ее выделение из пресинаптических окончаний и облегчая ее поглощение постсинаптическими рецепторами периферической нервной системы. Закрепление ГАБК на рецепторах глутамат-чувствительных хлорных каналов стимулирует приток ионов хлора, что ведет к развитию паралича. У млекопитающих отсутствуют глутамат-чувствительные хлорные каналы (неэффективность моксидектина против цестод и трематод, объясняется отсутствием у них глутамат-чувствительных хлорных каналов).

Моксидектин хорошо всасывается, проникает в системный кровоток, достигая максимальной концентрации в плазме крови в течение 2,4 часа. Из плазмы крови выводится медленно (период полувыведения составляет примерно 11 дней), в основном в неизменном виде с фекалиями с незначительным вкладом метаболического клиренса.

2.4 Пирантел – противонематодозный препарат, производное тетрагидропиридина. Активен в отношении незрелых стадий (L5) и взрослых особей *Toxocara canis*, взрослых особей *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* и *Uncinaria stenocephala*. Не действует на личинки во время их миграции в тканях.

Пирантел – агонист никотинового ацетилхолинового (ACh) канального рецептора (nAChR). Пирантел имитирует агонистический эффект ACh за счет высокоафинного связывания со специфичными nAChR у нематод, в то же время не связывается с мускариновыми nAChR. После связывания с рецептором канал открывается, что приводит к деполяризации и возбуждающему воздействию на мышцы нематоды и, в конечном итоге, к спастическому параличу гельминта и его гибели. Вызывает нервно-мышечную блокаду у чувствительных к нему гельминтов, что облегчает их выведение из пищеварительного тракта без возбуждения и стимуляции миграции пораженных паразитов.

Пирантел плохо всасывается в кишечнике, значительная часть пероральной дозы выводится с фекалиями в неизменном виде. Абсорбированный пирантел выводится почками в неизменной форме или в форме метаболита N-метил-1,3-пропандиамина.

Комбинация моксидектина и пирантела обеспечивает дополнительную антигельминтную эффективность за счет сочетания различных механизмов действия.

2.5 После перорального введения препарата гибель блох начинается через 4 часа, через 8 часов происходит гибель 100% блох, которые уже паразитировали на собаке. Эффективность препарата в отношении блох сохраняется на протяжении не менее 35 дней. Гибель блох происходит до откладки яиц, что профилаксирует контаминацию помещений яйцами и личинками.

Гибель клещей происходит в течение 48 часов после применения препаратов (для уже паразитирующих на собаке) или в течение 48 часов после начала контакта паразита с собакой (для новых инвазий). Эффективность препарата в отношении иксодовых клещей *Ixodes spp.* и *Rhipicephalus sanguineus* сохраняется на протяжении не менее 35 дней, в отношении остальных клещей – не менее 28 дней.

2.6 По степени воздействия на организм препарат относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Препарат применяют собакам как лечебно-профилактическое средство при: иксодидозах; саркоптозе, демодекозе, отодектозе, ктеноцефалезе, бабезиозе, анаплазмозе; дипилидиозе, токфикарозе, анкилостомидозе, унцинарозе, ангиостронгилезе, телязиозе, дирофиляриозе, а также в комплексном лечении при аллергическом блошином дерматите.

3.2 Препарат применяют вне зависимости от приема пищи индивидуально перорально с руки, или в смеси с кормом, или вводят принудительно в пасть.

3.2.1 Дозы препарата в зависимости от массы животного и дозировки используемой таблетки:

Масса собаки, кг	Количество таблеток				
	Триланер 3 мг/0,06 мг/12,5 мг	Триланер 6 мг/0,12 мг/25 мг	Триланер 12 мг/0,24 мг/50 мг	Триланер 24 мг/0,48 мг/100 мг	Триланер 48 мг/0,96 мг/200 мг
1,25 – 2,5	1	–	–	–	–
2,5 – 5,0	–	1	–	–	–
5,1 – 10,0	–	–	1	–	–
10,1 – 20,0	–	–	–	1	–
20,1 – 40,0	–	–	–	–	1

Следует убедиться в том, что собака полностью проглотила необходимую дозу препарата.

3.2.2 Схема лечения должна основываться на ветеринарном диагнозе, местной эпидемиологической ситуации и/или эпидемиологической ситуации в других регионах, которые собака посетила или собирается посетить. Если по мнению ветеринара требуется повторное введение препарата, любое последующее введение должно соответствовать графику интервалов минимум в 1 месяц.

3.2.3 Лечение при инвазиях блохами и иксодовыми клещами и при нематодозах желудочно-кишечного тракта.

Препарат может применяться в составе сезонной терапии от блох и клещей (замена лечения моноактивным препаратом от блох и клещей) у собак с диагностированными сопутствующими нематодозами желудочно-кишечного тракта. Однократная обработка эффективна для лечения желудочно-кишечных нематод. После лечения при нематодозных инвазиях дальнейшую обработку от блох и клещей следует продолжить моноактивным препаратом.

3.2.4 Профилактика дирофиляриоза и ангиостронгилеза.

Однократное введение профилактирует ангиостронгилез (за счет уменьшения количества незрелых взрослых особей (*L5*) *Angiostrongylus vasorum*) и дирофиляриоз (*Dirofilaria immitis*) в течение одного месяца. Если препарат заменяет другой препарат для профилактики дирофиляриоза и ангиостронгилеза, первую дозу препарата следует ввести в течение месяца после приема последней дозы прежнего ветеринарного лекарственного средства. В эндемичных районах собаки должны проходить профилактическую обработку против дирофилярий и ангиостронгил с интервалом в месяц. Рекомендуется продолжать профилактическую обработку против дирофилярий в течение как минимум 1 месяца после последнего контакта с комарами.

3.2.5 Профилактика телязиоза.

Ежемесячный прием препарата предотвращает заражение взрослыми особями *Thelazia callipaeda*.

3.2.6 Лечение при демодекозе.

Прием однократной дозы один раз в месяц в течение двух месяцев подряд эффективен и приводит к заметному улучшению клинических признаков. Лечение следует продолжать до тех пор, пока соскобы кожи не станут отрицательными, в двух последовательных случаях с интервалом в один месяц.

3.2.7 Для лечения собак при саркоптозе препарат применяют трехкратно, с интервалом в 30 дней. При необходимости курс лечения можно повторить.

3.3 Назначение препарата щенкам в возрасте менее 8 недель производится на основе оценки ветеринарным врачом соотношения риска и пользы.

Препарат хорошо переносится собаками с мутацией гена ABCB1 (MDR1 -/-). Однако у таких чувствительных пород (колли и родственные породы и другие чувствительные собаки) требуется строгое соблюдение рекомендуемой дозы.

3.4 Не применять при повышенной чувствительности собаки к компонентам препарата.

Безопасность препарата во время беременности и кормления, а также у собак, предназначенных для разведения, не установлена. Применение этим животным не рекомендуется.

3.5 После применения препарата возможно проявление нежелательных реакций, наиболее частые из которых – диарея, рвота, угнетенное состояние, отказ от корма. В очень редких случаях могут возникать неврологические симптомы, такие как тремор, атаксия или судороги. В большинстве случаев реакции кратковременны и самопроизвольно исчезают.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

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

5 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 данных препаратов в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19 А), для подтверждения соответствия нормативным документам.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Рубикон», 210002, Республика Беларусь, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б. Адрес производственной площадки: Республика Беларусь, г. Витебск, ул. Терешковой, 13 В.

Инструкция по применению разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (Иванов В.Н., Петров В.В., Романова Е.В., Мацинович М.С.), ООО «Рубикон» (Кукор С.С.).