**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ
от 10 января 2018 г. N 4**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ФОРМИРОВАНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ
ПРЕПАРАТ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЙ
К ДОКУМЕНТАМ В ЕГО СОСТАВЕ И ПОРЯДКА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ
ДОКУМЕНТОВ, ИЗ КОТОРЫХ ФОРМИРУЕТСЯ РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ
НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя Россельхознадзора

Алексеева Светлана Александровна

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению *лекарственного препарата*

(Организация-разработчик: ИП «Cat and Dog” *,* Г. Кострома, ул. Советская, д. 2)

Номер регистрационного удостоверения:

**I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1. Адвокат (Advocate) — лекарственное средство в форме раствора для наружного применения, предназначенное для лечения и профилактики нематодозов, энтомозов, саркоптоидозов (в т. ч. саркоптоза и отодектоза) и демодекоза у кошек.

2. Адвокат в качестве действующих веществ содержит имидаклоприд (10 %) и моксидектин (1 %), а также вспомогательные компоненты (спирт бензиловый, пропилен карбонат, бутилгидрокситолуен).

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от желтого до коричневого цвета.

4. Выпускают Адвокат расфасованным по 0,4 и 0,8 мл в полипропиленовые пипетки соответствующей вместимости, упакованные по 3 штуки в блистеры из алюминиевой фольги, помещенные в пакеты из фольги и картонные коробки.

Маркируют каждую пипетку с указанием: названия и объема препарата, номера серии, товарного знака организации-производителя; каждый блистер и коробку — с указанием названия организации-производителя, ее адреса и товарного знака, названия препарата, объема препарата в пипетке, названия и содержания действующих веществ, массы животного, подлежащего обработке, количества пипеток в упаковке, даты изготовления, срока годности, условий хранения, номера серии, надписи «Для животных» и снабжают инструкцией по применению.

Хранят препарат в упаковке изготовителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0 до 30 °С.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения — 3 года со дня изготовления.

Лекарственное средство Адвокат не должно применяться по истечении срока годности.

**II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

5. Адвокат обладает широким спектром противопаразитарного действия. Лечение и предупреждение заражения блохами (Ctenocephalidesfelis), лечение аллергического блошиного дерматита, лечение отодектоза, вызванного Otodectescynotis, профилактика дирофиляриоза (уничтожает микрофилярии L3 и L4 Dirofilariaimmitis), лечение гастроинтестинальних нематодозов (личинки L4, незрелые и имаго Toxocaracati, Ancylostomacati, Ancylostomatubaeforme).

Имидаклоприд, входящий в состав препарата, относится к группе хлороникотиниловых инсектицидов, механизм действия которых основан на взаимодействии с ацетилхолиновыми рецепторами членистоногих и нарушении передачи нервных импульсов, вызывающих гибель насекомых.

Моксидектин является полусинтетическим соединением из группы милбемицинов. Оказывая стимулирующее действие на выделение гамма-аминомасляной кислоты и связываясь с постсинаптическими рецепторами, вызывает нарушение мышечной иннервации, паралич и гибель эктопаразитов и нематод.

6. Адвокат по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76): ЛД50 при пероральном введении белым мышам составляет более 1000 мг/кг, при накожном нанесении — более 4000 мг/кг массы животного; обладает слабо выраженными кумулятивными свойствами. В рекомендуемых дозах препарат не оказывает местнораздражающего, эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного и иммунотоксического действия; хорошо переносится животными разных пород.

10. Для уничтожения блох, вшей и власоедов обработку животных проводят однократно, для предотвращения повторной инвазии — один раз в четыре – шесть недель на протяжении всего сезона активности насекомых.

В комплексной программе профилактики и лечения аллергических дерматитов, вызываемых блохами, Адвокат применяют один раз в месяц.

11. Для лечения отодектоза (ушной чесотки) препарат наносят на кожу однократно. В процессе лечения рекомендуется очищать слуховой проход от экссудата и струпьев, а в случае осложнения отитом, назначать противомикробные и противовоспалительные средства.

При необходимости курс лечения повторяют через 1 месяц.

12. С лечебной целью при саркоптозе препарат применяют 2-кратно, при демодекозе — 2 – 4-кратно с интервалом 28 дней; в целях профилактики возможной инвазии — 1 раз в месяц.

Лечение демодекоза рекомендуется проводить комплексно с применением этиотропных, патогенетических и симптоматических лекарственных средств.

13. Для дегельминтизации животных при нематодозах желудочно-кишечного тракта препарат применяют с лечебной целью однократно, с профилактической — один раз в месяц.

14. С целью профилактики дирофиляриоза в неблагополучных по заболеванию регионах препарат применяют в весенне-летне-осенний период: перед началом лета комаров и москитов (переносчиков возбудителя D. immitis) однократно, затем один раз в месяц и последний раз в сезоне не ранее чем за 1 месяц после завершения лета насекомых.

Адвокат не уничтожает половозрелых дирофилярий, но снижает количество циркулирующих в крови микрофилярий, и может быть применен без опасений также и инвазированным животным.

15. Адвокат запрещается применять больным инфекционными болезнями и выздоравливающим животным, а также кошкам весом менее 1 кг и котятам моложе 9 недельного возраста. Обработку беременных и кормящих животных следует проводить с осторожностью под наблюдением ветеринарного врача.

Препарат не следует наносить на влажную или поврежденную кожу, мыть животное в течение 4 суток после обработки препаратом, а также применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими макроциклические лактоны.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Адвокат в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В редких случаях у животного возможны индивидуальные реакции (покраснение кожи, зуд), которые самопроизвольно проходят и не требуют применения лекарственных средств.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. |  |
| Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. |  |

 **Подпись и печать заявителя**

Адвокат в качестве действующих веществ содержит имидаклоприд (10 %) и моксидектин (1 %), а также вспомогательные компоненты (спирт бензиловый, пропилен карбонат, бутилгидрокситолуен).

Сведения о лекарственном препарате

1. Адвокат (Advocate) — лекарственное средство в форме раствора для наружного применения, предназначенное для лечения и профилактики нематодозов, энтомозов, саркоптоидозов (в т. ч. саркоптоза и отодектоза) и демодекоза у кошек.

2. Адвокат в качестве действующих веществ содержит имидаклоприд (10 %) и моксидектин (1 %), а также вспомогательные компоненты (спирт бензиловый, пропилен карбонат, бутилгидрокситолуен).

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от желтого до коричневого цвета.

4. Выпускают Адвокат расфасованным по 0,4 и 0,8 мл в полипропиленовые пипетки соответствующей вместимости, упакованные по 3 штуки в блистеры из алюминиевой фольги, помещенные в пакеты из фольги и картонные коробки.

Маркируют каждую пипетку с указанием: названия и объема препарата, номера серии, товарного знака организации-производителя; каждый блистер и коробку — с указанием названия организации-производителя, ее адреса и товарного знака, названия препарата, объема препарата в пипетке, названия и содержания действующих веществ, массы животного, подлежащего обработке, количества пипеток в упаковке, даты изготовления, срока годности, условий хранения, номера серии, надписи «Для животных» и снабжают инструкцией по применению.

Хранят препарат в упаковке изготовителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0 до 30 °С.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения — 3 года со дня изготовления.

Лекарственное средство Адвокат не должно применяться по истечении срока годности.

Установить, что размер платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики составляет 7500 рублей.

копия документа на русском языке, выданного компетентным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата (в том числе для производителя фармацевтической субстанции), заверенного в установленном порядке и подтверждающего соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, либо копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения для российских производителей;

копия заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата (в том числе для производителя фармацевтической субстанции), либо копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения для российских производителей;

проект нормативного документа на лекарственный препарат

отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения (далее - доклиническое исследование);

отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата (далее - клиническое исследование) у каждого вида животных, указанных в инструкции по ветеринарному применению;

проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата;



копия документа, содержащего информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации;

согласие в письменной форме – согласна

копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявления о государственной регистрации лекарственного препарата (доверенность).