

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А.САВЕНКОВ

13.09.2021

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Мильбемакс®

(Организация-разработчик: «Elanco Europe Ltd.»; Form 2 Bartley Way, Bartley Wood Business Park, Hook, RG27 9XA United Kingdom / «Эланко Юроп Лтд.»; Форм 2, Бартли Уэй, Бартли Вуд Бизнес Парк, Хук, RG27 9XA, Великобритания)

Номер регистрационного удостоверения: 826-3-13.13-4438№ПВИ-3-7.7/02354

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: Мильбемакс® (Milbemax®); международные непатентованные наименования действующих веществ: мильбемицин, празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Мильбемакс® содержит действующие вещества: мильбемицина оксим и празиквантел. Выпускают препарат в двух модификациях:

таблетки для щенков и маленьких собак с содержанием мильбемицина оксима – 2,5 мг/табл. и празиквантела – 25 мг/табл.;

таблетки для крупных собак с содержанием мильбемицина оксима – 12,5 мг/табл. и празиквантела – 125 мг/табл.

В качестве вспомогательных веществ Мильбемакс® содержит: микрокристаллическую целлюлозу, натрия кроскармеллозу, повидон, лактозы моногидрат, кремний коллоидный и магния стеарат.

3. По внешнему виду таблетки для щенков и маленьких собак представляют собой таблетки белого цвета, овальной формы с оттиском «АА» на одной стороне и оттиском «NA» на другой стороне, с линией разлома с обеих сторон; таблетки для крупных собак представляют собой таблетки белого цвета, круглой формы с оттиском «ССА» на одной стороне и оттиском «NA» на другой стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства.

Неиспользованную половину таблетки для щенков и маленьких собак можно поместить в блистер и хранить до следующей дегельминтизации, но не более 1 месяца после вскрытия упаковки. Не применять по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 2 таблетки в блистеры из алюминиевой фольги, помещенные по 1 или 2 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят Мильбемакс® в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре не выше 25 °С.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Мильбемакс® относится к фармакотерапевтической группе: антигельминтные средства в комбинациях.

10. Мильбемицина оксим, входящий в состав Мильбемакс® – макроциклический лактон, получаемый в результате ферментативной деятельности *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus*, активен в отношении личинок и имаго нематод, паразитирующих в желудочно-кишечном тракте собак, а также личинок нематоды *Dirofilaria immitis*.

Механизм действия мильбемицина обусловлен повышением проницаемости клеточных мембран для ионов хлора (Cl⁻), что приводит к сверхполяризации мембран клеток нервной и мышечной ткани, параличу и гибели паразита. Максимальная концентрация мильбемицина оксима в плазме крови собак достигается в течение 2-4 часов, биодоступность составляет около 80 %. Из организма соединение выводится в основном в неизменном виде.

Празиквантел является ацилированным производным пиразин-изохинолина, обладает выраженным действием против цестод и нематод. Повышая проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция (Ca²⁺), вызывает деполяризацию мембран, сокращение мускулатуры и разрушение тегумента, что приводит к гибели паразита и способствует его выведению из организма животного. Максимальная концентрация празиквантела в плазме крови собак достигается через 1-4 часа. Соединение подвергается быстрой и практически полной биотрансформации в печени. Уровень связывания в плазме составляет около 80 %, выводится из организма в течение 2 суток в основном с мочой.

Мильбемакс® по степени воздействия на организм относится к «умеренно опасным» веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает сенсibilизирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия. Препарат токсичен для рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Мильбемакс® назначают с лечебной и профилактической целью при нематодозах, цестодозах и смешанных нематодо-цестодозных инвазиях, вызванных гельминтами следующих видов:

цестоды – *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

нематоды – *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*; *Angiostrongylus vasorum* (снижает интенсивность заражения), *Crenosoma vulpis* (снижает интенсивность заражения), *Dirofilaria immitis* (профилактика заболевания).

12. Противопоказанием к применению Мильбемакс® является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе) и выраженные нарушения функции почек и печени.

Не следует применять таблетки для щенков и маленьких собак животным массой менее 0,5 кг, таблетки для крупных собак – животным массой менее 5 кг.

Дегельминтизацию щенков породы колли, бобтейл и шелти при необходимости проводят под наблюдением ветеринарного врача.

Не подлежат дегельминтизации истощенные и больные инфекционными болезнями животные.

13. При работе с Мильбемакс® необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

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

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Мильбемакс®.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной 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 препарата и/или этикетку).

14. Препарат можно применять животным в период беременности и лактации. Таблетки для щенков и маленьких собак не следует применять щенкам моложе 2-недельного возраста.

15. Мильбемакс® применяют однократно во время кормления с небольшим количеством корма или вводят принудительно на корень языка после кормления в минимальной терапевтической дозе 0,5 мг мильбемицина оксима и 5 мг празиквантела на 1 кг массы животного, из расчета:

Масса животного	таблетки для щенков и маленьких собак (овальные белого цвета)	таблетки для крупных собак (круглые белого цвета)
0,5 – 1 кг	½ таблетки	-
> 1 – 5 кг	1 таблетка	-
> 5 – 10 кг	2 таблетки	1 таблетка
> 10 – 25 кг	-	1 таблетка
> 25 – 50 кг	-	2 таблетки
> 50 – 75 кг	-	3 таблетки

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

Для дегельминтизации собак при инвазии, вызванной *Angiostrongylus vasorum*, Мильбемакс® применяют с лечебной целью четырехкратно с интервалом 7 суток, с целью профилактики – каждые 4 недели в терапевтической дозе.

Для дегельминтизации собак при инвазии, вызванной *Thelazia callipaeda*, в случаях, если однократного применения недостаточно, препарат применяют повторно через 7 суток.

С целью профилактики дирофиляриоза в неблагополучных по заболеванию регионах препарат применяют в период лёта комаров в весенне-летне-осенний период, начиная применение за один месяц до начала лёта комаров, затем каждые 30 дней до окончания сезона, последнюю обработку

проводят однократно через месяц после завершения лёта насекомых. Перед дегельминтизацией, следует проконсультироваться с ветеринарным врачом, чтобы исключить наличие у животного в крови микрофилярий.

16. При применении Мильбемакс® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У некоторых животных может наблюдаться вялость, атаксия, тремор мышц, рвота и/или диарея, в этих случаях применение препарата прекращают и животному назначают средства симптоматической терапии.

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

18. Мильбемакс® совместим с селамектином, сведения о совместимости препарата с другими макроциклическими лактонами отсутствуют.

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

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

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Организация, осуществляющая производство:

«Elanco France SAS», 26, rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, France / «Эланко Франс САС», 26, рю де ла Шапелль, Ф-68330, Юнинг, Франция.

Альтернативная организация, ответственная за упаковку:

Ivers – Lee AG, Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Switzerland / Иверс – Ли АГ, Кирхбергштрассе 160, 3400 Бургдорф, Швейцария.

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

ООО «Эланко Рус», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, эт. 16, пом. 1Б, ком. 13.

Специалист по регистрации
ООО «Эланко Рус»



Е.С. Бугаева