		4.4		
78	9	11.3	311.7.3	
.1	1	UJ.	2023	
6.	50		1	

## 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: 826-3-13.13-4439№ПВИ-3-7.7/02353

## І. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: Мильбемакс<sup>®</sup> (Milbemax<sup>®</sup>);

международные непатентованные наименования действующих веществ: мильбемицин, празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

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

таблетки для котят и маленьких кошек с содержанием мильбемицина оксима — 4 мг/табл. и празиквантела — 10 мг/табл.;

**таблетки для крупных кошек** с содержанием мильбемицина оксима —  $16~\mathrm{Mr}/\mathrm{табл}$ . и празиквантела —  $40~\mathrm{mr}/\mathrm{табл}$ .

- В качестве вспомогательных веществ Мильбемакс<sup>®</sup> содержит: микрокристаллическую целлюлозу, натрия кармелозу, повидон, лактозу, кремний коллоидный, магния стеарат, гипромелозу, макрогол и тальк, пищевую добавку со вкусом говядины (Artificial beef flavour), оксид железа (краситель в таблетках для крупных кошек).
- 3. По внешнему виду таблетки для котят и маленьких кошек представляют собой таблетки от бежевого до коричневого цвета, овальной формы с оттиском «ВС» на одной стороне и оттиском «NA» на другой стороне, с линией разлома с обеих сторон; таблетки для крупных кошек представляют собой таблетки от красного до красно-коричневого цвета, овальной формы с оттиском «КК» на одной стороне и оттиском «NA» на другой стороне, с линией разлома с обеих сторон.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства.

Неиспользованную половину таблетки можно поместить в блистер и хранить до следующей дегельминтизации, но не более 6 месяцев после вскрытия упаковки. Не применять по истечении срока годности.

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

- 5. Хранят Мильбемакс $^{\text{®}}$  в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре не выше 25°C.
  - 6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.
- 7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
  - 8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

- 9. Мильбемакс<sup>®</sup> относится к фармакотерапевтической группе: антигельминтные средства в комбинациях.
- 10. Мильбемицина оксим, входящий в состав Мильбемакс<sup>®</sup>, макроциклический лактон, получаемый в результате ферментативной деятельности *Streptomyces hygroscopicus var. Aureolacrimosus*, активен в отношении личинок и имаго нематод, паразитирующих в желудочно-кишечном тракте кошек, а также личинок нематоды *Dirofilaria immitis*.

Механизм действия мильбемицина обусловлен повышением проницаемости клеточных мембран для ионов хлора (Cl<sup>-</sup>), что приводит к сверхполяризации мембран клеток нервной и мышечной ткани, параличу и гибели паразита. После перорального введения препарата максимальная концентрация мильбемицина оксима в плазме крови кошек достигается через 2 часа, из организма соединение выводится в основном в неизмененном виде, период полувыведения составляет около 13 часов.

Празиквантел является ацилированным производным пиразинизохинолина, обладает выраженным действием против цестод и нематод. Повышая проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция (Ca<sup>2+</sup>), вызывает деполяризацию мембран, сокращение мускулатуры и разрушение тегумента, что приводит к гибели паразита и способствует его выведению из организма животного. После перорального введения препарата максимальная концентрация празиквантела в плазме крови кошек достигается через 1 час, из организма соединение выводится в основном в виде неактивных метаболитов с мочой, период полувыведения составляет около 3 часов.

Мильбемакс<sup>®</sup> по степени воздействия на организм относится к «умеренно опасным» веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает сенсибилизирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия, хорошо переносится кошками разных пород и разного возраста. Препарат токсичен для рыб и других гидробионтов.

## III. Порядок применения

11. Мильбемакс<sup>®</sup> назначают с лечебной и профилактической целью при нематодозах, цестодозах и смешанных нематодо-цестодозных инвазиях, вызванных как личиночными формами, так и половозрелыми цестодами и нематодами следующих видов:

цестоды — Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus multilocularis; нематоды — Ancylostoma tubaeforme, Toxocara cati, Dirofilaria immitis (профилактика заболевания в течение 1 месяца).

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 котят и маленьких кошек животным массой менее  $0.5~\rm kr$ , таблетки для крупных кошек — животным массой менее  $2~\rm kr$ .

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.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Mильбемакс $^{®}$ .

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 котят и маленьких кошек не следует применять котятам моложе 6-недельного возраста.
- 15. Препарат применяют кошкам однократно во время кормления с небольшим количеством корма или вводят принудительно на корень языка после кормления в минимальной терапевтической дозе 2 мг мильбемицина оксима и 5 мг празиквантела на 1 кг массы животного, из расчета:

Macca	таблетки для котят и маленьких	таблетки для крупных кошек	
животного	кошек	(от красного до красно-	
	(от бежевого до коричневого цвета)	коричневого цвета)	
0,5 – 1 кг	½ таблетки	-	
> 1 – 2 κΓ	1 таблетка	-	
> 2 – 4 κ <sub>Γ</sub>	-	$\frac{1}{2}$ таблетки	
>4-8 кг	-	1 таблетка	
> 8 - 12  kg	-	1 ⅓ таблетки	

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

- С лечебной целью кошек дегельминтизируют по показаниям, с профилактической целью ежеквартально, а также перед каждой вакцинацией и случкой в терапевтической дозе.
- 16. При применении Мильбемакс<sup>®</sup> в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У некоторых кошек (чаще у котят) могут 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 кошек может наблюдаться тремор, симптомы которого самопроизвольно исчезают в течение суток и не требуют применения лекарственных средств.
- 18. Мильбемакс<sup>®</sup> совместим с селамектином, сведения о совместимости препарата с другими макроциклическими лактонами отсутствуют.
- 19. Особенностей 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:

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

Организация, осуществляющая производство, первичную и вторичную упаковку, контроль качества и выпуск лекарственного препарата:

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

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