

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

26.03.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Мильбемакс® таблетки для собак

(Организация-разработчик: «Elanco Europe Ltd», Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK / «Эланко Юроп Лтд», Лилли Хаус, Пристли Роуд, г. Бейсингсток, графство Гэмпшир, RG24 9NL, Великобритания)

Номер регистрационного удостоверения: *826-3-13.13-4438 N1704-3-4.7/02354*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Мильбемакс® таблетки для собак (Milbemax® tablets for dogs).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: мильбемицин, празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Мильбемакс® таблетки для собак в качестве действующих веществ содержит мильбемицина оксим и празиквантел.

Выпускают препарат в двух модификациях: «Мильбемакс® таблетки для щенков и маленьких собак» с содержанием мильбемицина оксима – 2,5 мг/табл. и празиквантела – 25 мг/табл. и «Мильбемакс® таблетки для крупных собак» с содержанием мильбемицина оксима – 12,5 мг/табл. и празиквантела – 125 мг/табл.

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

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

Срок годности Мильбемакс® таблетки для собак при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства.

Неиспользованную половину таблетки «Мильбемакс® таблетки для щенков и маленьких собак» можно поместить в блистер и хранить до следующей дегельминтизации, но не более 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Не применять по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 2 таблетки в блистеры из алюминиевой фольги, помещенные по 1 или 2 блистера в картонную пачку.

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

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

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

10. Мильбемицина оксим, входящий в состав препарата – 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 неизмененном виде.

Празиквантел является ацилированным производным пиазин-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® таблетки для собак по степени воздействия на организм относятся 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® таблетки для собак 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 является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе) и выраженные нарушения функции почек и печени.

«Мильбемакс® таблетки для щенков и маленьких собак» не следует применять животным массой менее 0,5 кг.

«Мильбемакс® таблетки для крупных собак» не следует применять 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® таблетки для собак необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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

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

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

В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. «Мильбемакс® таблетки для щенков и маленьких собак» не следует применять щенкам моложе 2-недельного возраста. Препарат можно использовать беременным и лактирующим животным.

15. Мильбемакс® таблетки для собак 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	Мильбемакс® таблетки для щенков и маленьких собак (овальные белого цвета)	Мильбемакс® 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® таблетки для собак 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 лета комаров в весенне-летне-осенний период, начиная применение за один месяц до начала лета комаров, затем каждые 30 дней до окончания сезона, последнюю обработку проводят однократно через месяц после завершения лета насекомых. Перед дегельминтизацией, следует проконсультироваться с ветеринарным врачом, чтобы исключить наличие у животного в крови микрофилярий.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата согласно настоящей инструкции, 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 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® таблетки для собак совместим с селамектином, сведения о совместимости препарата с другими макроциклическими лактонами отсутствуют.

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

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.

<p>Наименования производственных производителя препарата для применения.</p>	<p>и адреса площадок лекарственного ветеринарного</p>	<p>Организация-производитель: «Elanco France SAS» / «Эланко Франс CAC», 26, rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, France / 26, рю де ла Шапелль, Ф-68330, Юнинг, Франция. Альтернативная организация, ответственная за упаковку: Ivers-Lee AG / Иверс-Ли АГ, Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Switzerland / Кирхбергштрассе 160, 3400 Бургдорф, Швейцария ООО «Эланко Рус», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, 10.</p>
<p>Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя.</p>	<p>адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного препарата</p>	<p>ООО «Эланко Рус», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, 10.</p>

Специалист по регистрации
ООО «Эланко РУС»



Д.И. Ямпольская