

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

19.07.2017



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Мильбемакса™ жевательных таблеток для собак
для лечения и профилактики нематодозов и цестодозов

(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)

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: мильбемицина оксим, празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Мильбемакс™ жевательные таблетки для собак выпускают в двух модификациях: для маленьких собак и щенков, массой от 1 до 5 кг, с содержанием в качестве действующих веществ мильбемицина оксим - 2,5 мг и празиквантел - 25 мг в 1 таблетке, и для собак массой более 5 кг с содержанием в качестве действующих веществ мильбемицина оксим - 12,5 мг и празиквантел - 125 мг в 1 таблетке, а в качестве вспомогательных веществ: глицерол, пропиленгликоль, оксид железа коричневый, бутилгидроксианизол, пропилгаллат, прежелатинизированный крахмал, натуральный ароматизатор курицы, сахарную пудру, воду очищенную, натрия хлорид, моногидрат лимонной кислоты.

3. По внешнему виду Мильбемакс™ жевательные таблетки для собак представляют собой овальные таблетки темно-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства.

Запрещается использование лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 2 или 4 таблетки в блистеры, упакованные в картонные коробки по 1 блистеру. Каждая коробка снабжается инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

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

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Мильбемакс™ жевательные таблетки для собак относятся к группе комбинированных антигельминтных лекарственных препаратов нематодоцидного и цестодоцидного действия.

10. Входящие в состав препарата активные компоненты обеспечивают его широкий спектр антигельминтного действия.

Мильбемицина оксим – макроциклический лактон, получаемый в результате ферментативной деятельности *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*, активен в отношении чесоточных клещей, личинок и имаго нематод, а также личинок *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, период полувыведения составляет 1-4 суток, биодоступность составляет около 80%. Из организма соединение выводится в основном в неизмененном виде.

Празиквантел является ацилированным производным пиразино-изохинолина, обладает выраженным действием против цестод и трематод. Повышая проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция (Ca^{2+}), 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 0,5-4 часа, период полувыведения составляет 1,5 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™ жевательные таблетки для собак по степени воздействия на организм относятся к веществам малоопасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Мильбемакс™ жевательные таблетки для собак назначают с лечебной и профилактической целью при нематодозах, цестодозах и ассоциативных 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* (лечение и профилактика заболевания), *Crenosoma vulpis*, *Dirofilaria immitis* (профилактика заболевания).

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе), выраженные нарушения функции почек и печени. Не подлежат дегельминтизации истощенные и больные инфекционными болезнями животные.

Препарат в модификации для маленьких собак и щенков не следует применять собакам массой менее 1 кг. Препарат в модификации для собак массой более 5 кг не следует применять собакам массой менее 5 кг.

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

13. Мильбемакс™ жевательные таблетки для собак применяют однократно во время кормления с небольшим количеством корма или после кормления в минимальной терапевтической дозе 0,5 мг мильбемицина оксима и 5 мг празиквантела на 1 кг массы животного, из расчета:

Масса собаки	Таблетки для маленьких собак и щенков, с содержанием 2,5 мг мильбемицина оксима и 25 мг празиквантела (количество таблеток)	Таблетки для собак массой более 5 кг, с содержанием 12,5 мг мильбемицина оксима и 125 мг празиквантела (количество таблеток)
1 – 5 кг	1 таблетка	-
> 5 – 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™ жевательные 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*, препарат применяют двукратно с интервалом 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. При наличии у животного большого количества циркулирующих в крови микрофилярий после приема препарата может развиваться реакция гиперчувствительности, связанная с наличием в крови продуктов распада погибших гельминтов.

14. При передозировке препарата у некоторых собак могут наблюдаться угнетенное состояние, тремор мышц, конвульсии, слюнотечение, рвота, диарея, анорексия. Эти симптомы проходят спонтанно в течение суток, при необходимости животному назначают средства симптоматической терапии.

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

16. Препарат можно использовать беременным и лактирующим животным. Препарат не рекомендуется для применения щенкам до 4-недельного возраста и весом менее 1 кг.

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

18. 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.

19. Мильбемакс™ жевательные таблетки для собак совместимы с селамектином, сведения о совместимости препарата с другими макроциклическими лактонами отсутствуют.

20. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Мильбемаксом™ жевательными таблетками для собак необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Мильбемаксом™ жевательными таблетками для собак.

23. 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).

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

1. Организация, ответственная за производство лекарственного препарата:
EX-LAX. Inc., Cataño Industrial Park Road 3, Km 82 Humacao, 00791 Puerto Rico / ЭКС-ЛАКС Инк., Катано Индастриал Парк Род 3, 82-й км Хумакао, 00791 Пуэрто Рико
или
EX-LAX. Inc., Mariana Ward, Route 909, KM 1.3 HC-01 Box 16629, Humacao, 00791-9731, Puerto-Rico, USA / ЭКС-ЛАКС Инк., Мариана Уорд, Рут 909, км 1,3 HC-01, 16629, Умакао, 00791-9731, Пуэрто-Рико, США
2. Организация, ответственная за первичную и вторичную упаковку лекарственного препарата:
 - 1) Elanco France SAS, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, France / Эланко Франс САС, 26 рю де ла Шапелль, Ф-68330, Юнинг, Франция;
 - 2) Allpack Group AG, Kaegenstrasse 17, CH-4153 Reinach, Switzerland / Олпак Груп АГ,

Кэгенштрассе 17, СН-4153 Райнах,
Швейцария

3) Allpack Group AG, Pfeffingerstrasse 45, СН-4153 Reinach, Switzerland / Оллпак Груп АГ, Пфефингерштрассе 45, СН-4153 Райнах, Швейцария.

3. Организация, ответственная за выпуск продукции:

Elanco France SAS, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, France / Эланко Франс САС, 26 рю де ла Шапелль, Ф-68330, Юнинг, Франция;

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

ООО «Эланко Рус», 123112, Россия, г.
Москва, Пресненская набережная, 10.

Номер регистрационного удостоверения §26-3-9.17-3810 № ПВИ-3-9.17/05040