



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 17.02.2021 № 442-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 04.03.2021 № 158 зареєстровано:

продукт МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для котів

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

*Еланко Європ Лімітед*

*Форм 2, Бартлі Вей, Бартлі Вуд Бізнес Парк, Хук, RG27 9XA, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ*

зареєстровано в Україні за № AA-05130-01-14 від 04.03.2021

Виробник:

*Еланко Франсе САС*

*26 Ру де ла Чапел, 68330 Хунінг, ФРАНЦІЯ*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 03.03.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів  
та захисту споживачів



State Service for Food Safety and  
Consumer Protection  
of Ukraine

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ  
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL  
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019  
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93  
e-mail: [agency@scivp.lviv.ua](mailto:agency@scivp.lviv.ua) [www.scivp.lviv.ua](http://www.scivp.lviv.ua)  
ЄДРПОУ 00485670

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine  
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93  
e-mail: [agency@scivp.lviv.ua](mailto:agency@scivp.lviv.ua) [www.scivp.lviv.ua](http://www.scivp.lviv.ua)  
EDRPOU 00485670

17.02.2021 № 442-К/06

**Директору Департаменту безпеки  
харчових продуктів та ветеринарної  
медицини Держпродспоживслужби  
Кобалю Б.І.**

**Еланко Анімал Хелс Інк. (Еланко  
Тіргезундхайт АГ), ШВЕЙЦАРІЯ**

## ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи про внесення змін типу «А»  
у реєстраційну документацію препарату  
МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для котів  
власник Еланко Єуропа Лімітед, (ВЕЛИКА БРИТАНІЯ)  
виробник Еланко Франсе САС, (ФРАНЦІЯ)  
згідно з контрактом № 269z від 11.12.2020 р.

За результатами проведеної наукової експертизи щодо внесення змін у реєстраційну документацію препарату МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для котів, Таблетки, власник Еланко Єуропа Лімітед, (ВЕЛИКА БРИТАНІЯ), виробник Еланко Франсе САС, (ФРАНЦІЯ) рекомендовано внести зміни типу «А»: (Зміна адреси власника реєстраційного посвідчення; оновлення специфікації готового продукту (мікробіологічний тест) у відповідності до Європейської фармакопеї; незначні зміни у аналітичних методах дослідження; оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини празиквантел; зміни у специфікації активної речовини мільбеміциноксим у відповідності до Європейської фармакопеї).

Реєстраційне посвідчення: АА-05130-01-14

**Директор Інституту,  
д.в.н., професор,  
академік НААН**

**І.Я. Коцюмбас**

**Голова Агентства, д.б.н.**

**Ю.М. Косенко**

Везденко Орест Степанович  
+38(032) 252-82-84



04.03.2021

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для котів

### 2. Склад

Одна таблетка (масою 132,5 мг) містить діючі речовини:

празіквантел - 40 мг,

мільбеміциноксим - 16 мг.

Допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, кроскармеллоза натрію, повідон, лактози моногідрит, колоїдний діоксид кремнію, стеарат магнію.

### 3. Фармацевтична форма

Таблетки.

### 4. Фармакологічні властивості

*ATCvet QP52A, антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AA51, празіквантел, комбінації; QP54AB51, мільбеміциноксим)*

Протигельмінтна дія препарату зумовлена властивостями діючих речовин (празіквантелом та мільбеміциноксимом), які в комплексі володіють широким спектром дії на личинкові та статевозрілі форми нематод і цестод.

Мільбеміциноксим, який входить до складу препарату, належить до групи макроциклічних лактонів, які виділяються у результаті ферментативної діяльності *Streptomyces hygroscopicus var. Aureolacrimosus*. Мільбеміциноксим активний до нематод, які паразитують у травному каналі, а також до личинок нематод *Dirofilaria immitis*.

Механізм дії мільбеміциноксиму зумовлений підвищенням проникності клітинних мембран для іонів хлору, що призводить до поляризації мембран клітин нервової і м'язової тканин, паралічу і загибелі паразита. Максимальна концентрація мільбеміциноксиму у плазмі крові досягається через 2 години. З організму сполука виводиться в основному у незмінному вигляді, період напіввиведення складає майже 13 годин після перорального введення препарату.

Празіквантел є похідним піразин-ізохіноліну, володіє вираженою дією проти цестод. Підвищуючи проникність клітинних мембран паразита для іонів кальцію, викликає деполяризацію мембран, скорочення мускулатури і руйнування тегументу, що призводить до загибелі паразита і сприяє його виведенню з організму тварини. Максимальна концентрація празіквантелу у плазмі крові досягається через 1 годину. З організму сполука виводиться в основному у вигляді неактивних метаболітів із сечею, період напіввиведення складає біля 3 годин після перорального введення препарату.

МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для котів належить до групи помірно небезпечних для теплокровних тварин сполук, у рекомендованих дозах не виявляє сенсibiliзуючої, ембріотоксичної і тератогенної дії. Добре переноситься котами різних порід і віку. Препарат токсичний для риби та інших гідробіонтів.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Коти.

#### 5.2 Показання до застосування

Профілактична та лікувальна дегельмінтизація котів при ураженні:

- *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis* (цестоди);
- *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati* (нематоди).

Профілактика дірофіляріозу (*Dirofilaria immitis*) при одночасному застосуванні препарату проти цестод.

#### 5.3 Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату.

Не застосовувати хворим, виснаженим та ослабленим тваринам!

04.03.2021

Не застосовувати препарат котам, масою тіла до 2 кг!

Не застосовувати тваринам з порушеннями функцій нирок та печінки!

#### **5.4 Побічна дія**

У тварин із гіперчутливістю до компонентів МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для котів можливі алергічні реакції.

При правильному застосуванні і дозуванні побічної дії, як правило, не спостерігається.

#### **5.5 Особливі застереження при використанні**

Невідомі.

#### **5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Препарат може застосовуватися тваринам у розплідниках, включно із кішками під час вагітності та лактації. Вагітним кішкам препарат застосовують в останню третину вагітності, лактуючим — через 2 - 3 тижні після родів під наглядом лікаря ветеринарної медицини.

#### **5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не встановлена.

#### **5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Рекомендована доза: 2 мг мільбеміциноксиму і 5 мг празіквантелу на 1 кг маси тіла, одноразово перорально індивідуально у вранішню годівлю з невеликою кількістю корму або вводять примусово на корінь язика після годівлі. Залежно від маси тіла тварин рекомендується дозування:

Маса тіла	Кількість таблеток
2 - 4 кг	½ таблетки
> 4 - 8 кг	1 таблетка
> 8 - 12 кг	1½ таблетки

Необхідно слідкувати за поїданням твариною препарату з кормом. Попередньої голодної дієти та послаблюючих засобів не вимагається. Профілактичну дегельмінтизацію рекомендується проводити щоквартально, а також перед вакцинацією і паруванням.

МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для котів може бути включений до програми профілактики дирофіляріозу при одночасному застосуванні препарату проти цестод. Препарат забезпечує профілактику дирофіляріозу впродовж одного місяця. Для постійної профілактики дирофіляріозу краще застосовувати монотерапію.

#### **5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

При передозуванні у деяких котів може спостерігатися тремор, симптоми якого самовільно зникають через добу і не потребують застосування лікарських засобів.

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

#### **5.11 Період виведення (каренція)**

Для непродуктивних тварин не регламентується.

#### **5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

При роботі з препаратом необхідно дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

Мити руки після роботи з препаратом.

У випадку потрапляння препарату всередину, особливо у дитини, необхідно негайно звернутися до лікаря і показати упаковання або листівку-вкладку.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1 Форми несумісності (основні)**

Не відомі.

#### **6.2 Термін придатності**

3 роки. Після першого відкриття упаковання - 6 місяців.

#### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Суше темне місце за температури не вище 25 °С.



04.03.2021

Зберігати блістери усередині картонної коробки для захисту від світла.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

PVC/PE/PVdC/алюмінієві блістери.

Картонні коробки з блістерами по 2, 4, 10, 20, 50, 100 таблеток.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

Еланко Європе Лімітед

Форм 2, Бартлі Вей,

Бартлі Вуд Бізнес Парк,

Хук, RG27 9XA, Велика Британія

Elanco Europe Limited

Form 2, Bartley Way,

Bartley Wood Business Park,

Hook, RG27 9XA, United Kingdom

**8. Назва і місце знаходження виробника**

Еланко Франсе САС

26 Ру де ла Чапел,

68330 Хунінг, Франція

Elanco France SAS

26 Rue de la Chapelle,

68330 Huningue, France

**9. Додаткова інформація**

04.03.2021

**МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для котів**  
**(таблетки)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Таблетки продовгастої форми, від червоного до червонувато-коричневого кольору, із запахом яловичини, з рискою з обох боків. На одному боці нанесене маркування "КК", на іншому - "NA".

**Склад**

Одна таблетка (масою 132,5 мг) містить діючі речовини:

празіквантел - 40 мг,

мільбеміциноксим - 16 мг.

Допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, кроскармеллоза натрію, повідон, лактози моногідрит, колоїдний діоксид кремнію, стеарат магнію.

**Фармакологічні властивості**

*ATCvet QP52A, антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AA51, празіквантел, комбінації; QP54AB51, мільбеміциноксим)*

Протигельмінтна дія препарату зумовлена властивостями діючих речовин (празіквантелом та мільбеміциноксимом), які в комплексі володіють широким спектром дії на личинкові та статевозрілі форми нематод і цестод.

Мільбеміциноксим, який входить до складу препарату, належить до групи макроциклічних лактонів, які виділяються у результаті ферментативної діяльності *Streptomyces hygroscopicus var. Aureolacrimosus*. Мільбеміциноксим активний до нематод, які паразитують у травному каналі, а також до личинок нематод *Dirofilaria immitis*.

Механізм дії мільбеміциноксиму зумовлений підвищенням проникності клітинних мембран для іонів хлору, що призводить до поляризації мембран клітин нервової і м'язової тканин, паралічу і загибелі паразита. Максимальна концентрація мільбеміциноксиму у плазмі крові досягається через 2 години. З організму сполука виводиться в основному у незмінному вигляді, період напіввиведення складає майже 13 годин після перорального введення препарату.

Празіквантел є похідним піразин-ізохіноліну, володіє вираженою дією проти цестод. Підвищуючи проникність клітинних мембран паразита для іонів кальцію, викликає деполяризацію мембран, скорочення мускулатури і руйнування тегументу, що призводить до загибелі паразита і сприяє його виведенню з організму тварини. Максимальна концентрація празіквантелу у плазмі крові досягається через 1 годину. З організму сполука виводиться в основному у вигляді неактивних метаболітів із сечею, період напіввиведення складає біля 3 годин після перорального введення препарату.

МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для котів належить до групи помірно небезпечних для теплокровних тварин сполук, у рекомендованих дозах не виявляє сенсibiliзуючої, ембріотоксичної і тератогенної дії. Добре переноситься котами різних порід і віку. Препарат токсичний для риби та інших гідробіонтів.

**Застосування**

Профілактична та лікувальна дегельмінтизація котів при ураженні:

- *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis* (цестоди);
- *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati* (нематоди).

Профілактика диروفіляріозу (*Dirofilaria immitis*) при одночасному застосуванні препарату проти цестод.

**Дозування**

Рекомендована доза: 2 мг мільбеміциноксиму і 5 мг празіквантелу на 1 кг маси тіла одноразово перорально індивідуально у вранішню годівлю з невеликою кількістю корму або вводять примусово на корінь язика після годівлі. Залежно від маси тіла тварин рекомендується дозування:



04.03.2021

Маса тіла	Кількість таблеток
2 - 4 кг	½ таблетки
> 4 - 8 кг	1 таблетка
> 8 - 12 кг	1½ таблетки

Необхідно слідкувати за поїданням твариною препарату з кормом. Попередньої голодної дієти та послаблюючих засобів не вимагається. Профілактичну дегельмінтизацію рекомендується проводити щоквартально, а також перед вакцинацією і паруванням.

МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для котів може бути включений до програми профілактики дирофіляріозу при одночасному застосуванні препарату проти цестод. Препарат забезпечує профілактику дирофіляріозу впродовж одного місяця. Для постійної профілактики дирофіляріозу краще застосовувати монотерапію.

#### **Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату.

Не застосовувати хворим, виснаженим та ослабленим тваринам!

Не застосовувати препарат котам, масою тіла до 2 кг!

Не застосовувати тваринам з порушеннями функцій нирок та печінки!

#### **Застереження**

При роботі з препаратом необхідно дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

Мити руки після роботи з препаратом.

У випадку потрапляння препарату всередину, особливо у дитини, необхідно негайно звернутися до лікаря і показати упаковання або листівку-вкладку.

#### **Форма випуску**

PVC/PE/PVdC/алюмінієві блістери. Картонні коробки з блістерами по 2, 4, 10, 20, 50, 100 таблеток.

#### **Зберігання**

Сухе темне місце за температури не вище 25 °С. Зберігати блістери усередині картонної коробки для захисту від світла.

#### **Термін придатності**

3 роки. Після першого відкриття упаковання - 6 місяців.

*Для застосування у ветеринарній медицині!*

#### **Власник реєстраційного посвідчення**

Еланко Еуропа Лімітед  
Форм 2, Бартлі Вей,  
Бартлі Вуд Бізнес Парк,  
Хук, RG27 9XA, Велика Британія

Elanco Europe Limited  
Form 2, Bartley Way,  
Bartley Wood Business Park,  
Hook, RG27 9XA, United Kingdom

#### **Виробник готового продукту**

Еланко Франсе САС  
26 Ру де ла Чапел,  
68330 Хунінг, Франція

Elanco France SAS  
26 Rue de la Chapelle,  
68330 Huningue, France

04.03.2021

Разова доза перорально з кормом або після годівлі.  
Доза залежить від маси тіла тварини. Будь-ласка,  
прочитайте листівку-вкладку перед застосуванням.  
Зберігати при температурі не вище 25°C. Блістер  
слід зберігати у зовнішній упаковці для захисту від  
світа.  
Утилізація: дивіться листівку-вкладку.  
**Виключно для лікування тварин.**  
**Зберігати в недоступному для дітей місці.**  
ПІ: AA-05130-01-14

Одна таблетка Мільбемаксу для котів містить:  
Активні речовини:  
Мільбемициноксим 16 мг/тг  
Празиквантел 40 мг/тг  
Допоміжні речовини:  
Оксизаліза (E172) 0,288 мг/тг  
Допоміжні речовини у кількості, достатній для  
однієї таблетки 132,5 мг/тг.  
Покриття півковою оболонкою таблеток, що  
діляться навпіл.  
Таблетки для лікування інвазій викликає  
нематодами і цестодами, а також для  
профілактики дирофіляриозу.

2 таблетки

МІЛЬБЕМАКС  
Таблетки для котів

2 таблетки

**МІЛЬБЕМАКС™**  
Таблетки для котів

Протигельмінтний  
засіб широкого спектру  
для котів.

Для котів з масою тіла  
не менше 2 кг/кг.

Серія:  
Вжити до:

SH271148B 100429

171148

Назва і адреса власника реєстраційного посвідчення:  
Еланко Еуропа Лімітед  
Форм 2, Бартлі Вей, Бартлі Вуд Бізнес Парк,  
Хук, RG27 9XA, Велика Британія

Виробник готового продукту:  
Еланко Франсе САС  
26 Ру де ла Чапел,  
68330 Хунінг, Франція