



Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів  
та захисту споживачів



ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ  
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

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

State Service for Food Safety and  
Consumer Protection  
of Ukraine

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

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

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 № 443-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 малих собак та цуценят  
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 малих собак та цуценят, Таблетки, власник Еланко Єуропа Лімітед, (ВЕЛИКА БРИТАНІЯ), виробник Еланко Франсе САС, (ФРАНЦІЯ) рекомендовано внести зміни типу «А»: (Зміна адреси власника реєстраційного посвідчення; оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини празиквантел; зміни у специфікації активної речовини мільбемициноним у відповідності до Європейської фармакопеї).

Реєстраційне посвідчення: АА-05131-01-14

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

**Голова Агентства, д.б.н.**

**І.Я. Коцюмбас**

**Ю.М. Косенко**

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для малих собак та цуценят

### 2. Склад

Одна таблетка (масою 125 мг) містить діючі речовини:

празіквантел - 25 мг,

мільбеміциноксим - 2,5 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 мільбеміциноксिमом), 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 малих собак та цуценят належить до групи помірно небезпечних для теплокровних тварин сполук, у рекомендованих дозах не виявляє сенсibilізуючої, ембріотоксичної і тератогенної дії. Добре переноситься собаками різних порід і віку. Препарат токсичний для риби та інших гідробіонтів.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Собаки.

#### 5.2 Показання до застосування

Профілактична та лікувальна дегельмінтизація собак при ураженнях нематодами і цестодами:

- *Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus multilocularis, Mesocestoides spp.* (цестоди).
- *Ancylostoma caninum, Toxocara canis, Toxascaris leonine, Trichuris vulpis, Crenosoma vulpis, Angiostrongylus vasorum, Dirofilaria immitis, Thelazia callipaeda* (нематоди).

04.03.2021

Препарат можна також застосовувати для профілактики дирофіляріозу (*Dirofilaria immitis*), якщо показано одночасне протицестодне лікування.

### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати хворим виснаженим та ослабленим тваринам!

Не застосовувати тваринам із відомою підвищеною чутливістю до компонентів препарату!

Не застосовувати тваринам із порушеннями функцій нирок та печінки!

Не застосовувати цуценятам віком до 2 тижнів і/або масою тіла до 0,5 кг!

### 5.4 Побічна дія

У тварин гіперчутливих до компонентів препарату МІЛЬБЕМАКС можливі алергічні реакції. При застосуванні препарату у рекомендованих дозах побічна дія, як правило, не виявляється. При значному передозуванні у тварин можуть виникнути: пригнічення, тремор м'язів, атаксія, блювота, діарея, анорексія, гіперсаливація. Ці симптоми самовільно проходять впродовж доби і не вимагають застосування лікарських засобів.

### 5.5 Особливі застереження при використанні

З обережністю застосовувати собакам породи колі.

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

Препарат застосовують тваринам під час вагітності та лактації. Вагітним собакам препарат переважно призначають 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: 0,5 мг мільбеміциноксиму і 5 мг празіквантелу на 1 кг маси тіла тварини перорально одноразово.

Препарат застосовують собакам у вранішню годівлю з невеликою кількістю корму або вводять примусово на корінь язика після годівлі.

Залежно від маси тіла тварин рекомендоване дозування:

Маса тіла	Кількість таблеток
0,5 - 1 кг	1/2 таблетка
>1 - 5 кг	1 таблетки
>5 - 10 кг	2 таблетки

Попередньої голодної дієти та послаблюючих засобів не вимагається. Для лікувальної дегельмінтизації препарат застосовують одноразово за показами, для профілактичної - 1 раз у квартал.

Для профілактики дирофіляріозу препарат застосовують щомісяця.

У випадках одночасної профілактики дирофіляріозу та лікувальної дегельмінтизації щодо нематод М МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для малих собак та цуценят може бути замінений іншим моновалентним препаратом для профілактики дирофіляріозу.

При лікувальній дегельмінтизації проти нематод (*Angiostrongylus vasorum*) препарат застосовують 4 рази з інтервалом у один тиждень. При лікувальній дегельмінтизації проти цестод рекомендується застосовувати препарат МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для малих собак та цуценят лише один раз і далі застосовувати інший аналогічний препарат, який містить мільбеміциноксим, впродовж трьох тижнів.

В епізоотично неблагополучних районах для профілактики ангіостронгілозу застосовують препарат одноразово кожні чотири тижні для зниження уражень тварин статеву

04.03.2021

незрілими формами (L5) і статеві зрілими формами у випадках, коли лікування супроводжується лікувальною дегельмінтизацією проти цестод.

При супроводженні нематодних інвазій цестодними рекомендується одноразове застосування препарату МІЛЬБЕМАКС з подальшим застосуванням іншого препарату, що містить мільбемициноксим.

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

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах симптомів передозування не спостерігається.

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

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

Для непродуктивних тварин не визначають.

#### **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 упакування або листівку-вкладку.

### **6. Фармацевтичні особливості**

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

Невідомі.

#### **6.2 Термін придатності**

2 роки. Після першого відкриття пакування 1 місяць.

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

Суше темне місце за температури не вище 30 °С. 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 та його залишки утилізують відповідно до чинного законодавства.

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

Еланко Європе Лімітед

Elanco Europe Limited

Форм 2, Бартлі Вей,

Form 2, Bartley Way,

Бартлі Вуд Бізнес Парк,

Bartley Wood Business Park,

Хук, RG27 9XA, Велика Британія

Hook, RG27 9XA, United Kingdom

### **8. Назва і місце знаходження виробника**

Еланко Франсе САС

Elanco France SAS

26 Ру де ла Чапел,

26 Rue de la Chapelle,

68330 Хунінг, Франція

68330 Huningue, France

### **9. Додаткова інформація**

04.03.2021

**МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для малих собак та цуценят**  
(таблетки)  
листівка-вкладка

**Опис**

Продовгастої форми таблетки білого кольору з рискою на обох сторонах. На одній стороні нанесене маркування "АА", на іншій - "НА".

**Склад**

Одна таблетка (масою 125 мг) містить діючі речовини:

празіквантел - 25 мг,

мільбеміциноксим - 2,5 мг.

Допоміжні речовини: мікрористалічна целюлоза, кроскармельоза натрію, повідон, лактози моногідрит, колоїдний діоксид кремнію, стеарат магнію.

**Фармакологічні властивості**

*АТСvet 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 малих собак та цуценят належить до групи помірно небезпечних для теплокровних тварин сполук, у рекомендованих дозах не виявляє сенсibilізуючої, ембріотоксичної і тератогенної дії. Добре переноситься собаками різних порід і віку. Препарат токсичний для риби та інших гідробіонтів.

**Застосування**

Профілактична та лікувальна дегельмінтизація собак при ураженнях нематодами і цестодами:

- *Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus multilocularis, Mesocostoides spp.* (цестоди).
- *Ancylostoma caninum, Toxocara canis, Toxascaris leonine, Trichuris vulpis, Crenosoma vulpis, Angiostrongylus vasorum, Dirofilaria immitis, Thelazia callipaeda* (нематоди).

Препарат можна також застосовувати для профілактики дирофіляріозу (*Dirofilaria immitis*), якщо показане одночасне протицестодне лікування.

**Дозування**

Рекомендована доза: 0,5 мг мільбеміциноксиму і 5 мг празіквантелу на 1 кг маси тіла тварини перорально одноразово.

Препарат застосовують собакам у вранішню годівлю з невеликою кількістю корму або вводять примусово на корінь язика після годівлі.

Залежно від маси тіла тварин рекомендоване дозування:

04.03.2021

<i>Маса тіла</i>	<i>Кількість таблеток</i>
0,5 -1 кг	1/2 таблетка
>1 - 5 кг	1 таблетки
>5 - 10 кг	2 таблетки

Попередньої голодної дієти та послаблюючих засобів не вимагається. Для лікувальної дегельмінтизації препарат застосовують одноразово за показами, для профілактичної - 1 раз у квартал.

Для профілактики дирофіляріозу препарат застосовують щомісяця.

У випадках одночасної профілактики дирофіляріозу та лікувальної дегельмінтизації щодо нематод МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для малих собак та цуценят може бути замінений іншим моновалентним препаратом для профілактики дирофіляріозу.

При лікувальній дегельмінтизації проти нематод (*Angiostrongylus vasorum*) препарат застосовують 4 рази з інтервалом у один тиждень. При лікувальній дегельмінтизації проти цестод рекомендується застосовувати препарат МІЛЬБЕМАКС лише один раз і далі застосовувати інший аналогічний препарат, який містить мільбеміциноксим, впродовж трьох тижнів.

В епізоотично неблагополучних районах для профілактики ангіостронгілозу застосовують препарат одноразово кожні чотири тижні для зниження уражень тварин статеві незрілими формами (L5) і статеві зрілими формами у випадках, коли лікування супроводжується лікувальною дегельмінтизацією проти цестод.

При супроводженні нематодних інвазій цестодними рекомендується одноразове застосування препарату МІЛЬБЕМАКС з подальшим застосуванням іншого препарату, що містить мільбеміциноксим.

#### **Протипоказання**

Не застосовувати хворим виснаженим та ослабленим тваринам!

Не застосовувати тваринам із відомою підвищеною чутливістю до компонентів препарату!

Не застосовувати тваринам із порушеннями функцій нирок та печінки!

Не застосовувати цуценятм віком до 2 тижнів і/або масою тіла до 0,5 кг!

#### **Застереження**

З обережністю застосовувати собакам породи колі.

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 упакування або листівку-вкладку.

#### **Форма випуску**

PVC/PE/PVdC/алюмінієві блістери.

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

#### **Зберігання**

Суше темне місце за температури не вище 30 °С. Зберігати блістери усередині картонної коробки для захисту від світла.

#### **Термін придатності**

2 роки. Після першого відкриття пакування 1 місяць.

*Для застосування у ветеринарній медицині!*

#### **Власник реєстраційного посвідчення**

Еланко Європ 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

Продовження додатку 2  
до реєстраційного посвідчення АА-05131-01-14

**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**



04.03.2021

**Elanco**

Будь-ласка, прочитайте листівку-вкладку перед застосуванням.

Газова доза перорально з кормом або після годівлі. Доза залежить від маси тіла тварини.

Таблетки для лікування інвазій викликаних нематодами і цестодами. Профілактика дирофіляриозу.

Допоміжні речовини у кількості, достатній для однієї таблетки 125 мг/мг.

Ліофілізований препарат.

Мільбеміциноксим 2,5 мг/мг

Празіквантел 25 мг/мг

Активні речовини:

Цуценят містить:

Одна таблетка Мільбемаксу для малих собак та цуценят

**МІЛЬБЕМАКС**  
2 таблетки

Таблетки для малих собак та цуценят

3 830046 074799

Серія:  
Вкрити до:

SH271149B 100429

171149

**МІЛЬБЕМАКС**<sup>TM</sup>

Таблетки для малих собак та цуценят

Протигельмінтний засіб широкого спектру для собак. Для собак з масою тіла не менше 0,5 кг/кг.

**Elanco**

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

Зберігати при температурі не вище 30°C.  
Блістер слід зберігати у зовнішній упаковці для захисту від світла.  
Утилізація: дивіться листівку-вкладку.  
Виключно для лікування тварин.  
Зберігати в недоступному для дітей місці.  
ПІ: AA-05131-01-14  
Виробник готового продукту:  
Еланко Франс САС  
26 Rue de la Chapelle,  
68330 Хунлінг, Франція

