



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 № 445-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 собак

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко Еуропе Лімітед

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

зареєстровано в Україні за № AA-05132-01-14 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 MEDICINAL
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 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 www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

17.02.2021 № 445-K/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 собак
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 собак, 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 празіквантел; зміни у специфікації активної речовини мільбеміциноксим у відповідності до Європейської фармакопеї).

Реєстраційне посвідчення: АА-05132-01-14

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

І.Я. Коцюмбас

Голова Агентства, д.б.н.

Ю.М. Косенко

Коротка характеристика препарату

1. Назва

МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для собак

2. Склад

Одна таблетка (масою 625 мг) містить діючі речовини:

празіквантел - 125 мг,

мільбеміциноксим - 12,5 мг.

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

3. Фармацевтична форма

Таблетки.

4. 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 собак належить до групи помірно небезпечних для теплокровних тварин сполук, у рекомендованих дозах не виявляє сенсibiliзуючої, 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).

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

5.3 Протипоказання

04.03.2021

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Не застосовувати препарат собакам масою тіла до 5 кг!

Не застосовувати хворим, виснаженим та ослабленим тваринам!

Не рекомендується застосовувати тваринам із порушеннями функцій нирок і печінки!

5.4 Побічна дія

У тварин гіперчутливих до компонентів МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для собак 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, гіперсалівація. Ці симптоми самовільно проходить впродовж доби і не вимагають застосування лікарських засобів.

5.5 Особливі застереження при використанні

З обережністю застосовувати собакам породи коллі.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Препарат може застосовуватися тваринам у розплідниках, собакам під час вагітності і лактації. Вагітним собакам препарат переважно призначають в останню третину вагітності, лактуючим — через 2 - 3 тижні після родів

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 рекомендується дозування:

Маса тіла	Кількість таблеток
5 - 25 кг	1 таблетка
>25 - 50 кг	2 таблетки
>50 - 75 кг	3 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 1 раз у місяць.

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

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

В епізоотично неблагополучних районах для профілактики ангіостронгільозу 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 рекомендують одноразове застосування препарату МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для собак з подальшим застосуванням іншого препарату, що містить мільбеміциноксим.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах симптомів передозування не спостерігали.

04.03.2021

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, прийнятих 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)

Невідомі.

6.2 Термін придатності

2 роки.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе 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 утилізують відповідно до діючого 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 собак
(таблетки)
листівка-вкладка

Опис

Таблетки білі круглої форми. На одній стороні нанесене маркування "ССА", на іншій - "NA".

Склад

Одна таблетка (масою 625 мг) містить діючі речовини:

празіквантел - 125 мг,

мільбеміциноксим - 12,5 мг.

Допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, кроскармеллоза 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 (празіквантел та мільбеміциноксим), 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*. Мільбеміноксим 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 собак належить до групи помірно небезпечних для теплокровних тварин сполук, у рекомендованих дозах не виявляє сенсibiliзуючої, 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, Mesocestoides spp.* (цестоди).
- *Ancylostoma caninum, Tox-ocara canis, Toxascaris leonine, Trichuris vulpis, Crenosoma vulpis, Angiostrongylus vasorum, Thelazia callipaeda, Dirofilaria immitis* (нематоди).

Препарат можна також застосовувати для профілактики дирофіляріозу (*D. immitis*), якщо показано 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 рекомендується дозування:

04.03.2021

Маса тіла	Кількість таблеток
5 - 25 кг	1 таблетка
>25 - 50 кг	2 таблетки
>50 - 75 кг	3 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 1 раз у місяць.

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

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

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

При супроводженні нематодних інвазій цестодними рекомендують одноразове застосування препарату МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для собак з подальшим застосуванням інших препаратів, що містять мільбеміциноксим.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Не застосовувати препарат собакам масою тіла до 5 кг!

Не застосовувати хворим, виснаженим та ослабленим тваринам!

Не рекомендується застосовувати тваринам із порушенням функцій нирок і печінки!

Застереження

З обережністю застосовувати собакам породи коллі.

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.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Еланко Єуропа 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

Elanco

застосуванням.
будь-яка, прочитайте листівку-вкладку перед
годулі. Доза залежить від маси тіла тварини.
Газова доза перорально з кормом або після
дирофіллірозу.
неметодами і цестодами. Профілактика
Таблетки для лікування інвазій викликаних
однієї таблетки 625 мг/тг.
Допоміжні речовини у кількості, достатній для
Допоміжні речовини:
Празиквантел
12,5 мг/тг
Мітьбенциноксим
12,5 мг/тг
Активні речовини:
Одна таблетка Мільбемаксу для собак містить:

Зберігати при температурі не вище 30°C. Вліскер
слід зберігати у зовнішній упаковці для захисту
від світла.
Утилізація: дивіться в листівку-вкладку.
Виключно для лікування тварин.
Зберігати в недоступному для дітей місці.
РП: АА-05132-01-14
Виробник готового продукту:
Elanco Франсе SAS
26 Rue de la Chapelle,
68330 Хунлінг, Франція

МІЛЬБЕМАКС
2 таблетки

Таблетки для собак

3 830046 074805

Серія:
Вжити до:

SH271147B 100429
171147

МІЛЬБЕМАКС™
Таблетки для собак

Протигельмінтний засіб
широкого спектру для собак.
Для собак з масою тіла не менше 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