



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К. А. САВЕНКОВ
18 ОКТ 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

Мильбецин Нео для собак

(Организация-разработчик: Neoterica GmbH / Неотерика ГмбХ
Grillostr. 18, 45141, Essen, Germany / Грилло штр. 18, 45141, Эссен, Германия)

Номер регистрационного удостоверения: *276-3-21.21-48061ПВУ-3-21.21/05894*

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – Мильбецин Нео для собак (Milbecin Neo Dog);
международные непатентованные наименования действующих веществ:
празиквантел, мильбемицин оксим.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Мильбецин Нео для собак в качестве действующих веществ содержит празиквантел, мильбемицин оксим. Выпускают Мильбецин Нео для собак в двух дозировках (модификациях): «для щенков и собак массой 0,5 - 10 кг» с содержанием празиквантела – 25,0 мг и мильбемицина оксима – 2,5 мг; «для собак массой более 10 кг» с содержанием празиквантела – 125,0 мг и мильбемицина оксима – 12,5 мг.

В качестве вспомогательных веществ препарат содержит: микрокристаллическую целлюлозу, кросскармелозу, стеарат кальция, аэросил А, аромат мясной тирольский.

3. Препарат Мильбецин Нео для собак представляет собой таблетки от белого до бежевого цвета, овальной формы, возможны вкрапления, с риской по центру массой 150 и 750 мг.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства; неиспользованную часть таблетки можно поместить в блистер и хранить до следующей дегельминтизации, но не более 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Мильбецин Нео для собак выпускают расфасованным по 2 таблетки в блистерах из алюминиевой фольги, помещенные в картонную пачку и снабженные 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 5 °С до 25 °С.

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

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Мильбецин Нео для собак относится к фармакотерапевтической группе комбинированных антигельминтных лекарственных препаратов.

10. Комбинация празиквантела и мильбемицина оксима, входящих в состав препарата, обеспечивает широкий спектр его антигельминтного действия на взрослых цестод: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestioides* spp и нематод: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxocara leonine*, *Crenosoma vulpis*, *Thelazia callipaeda*, *Angiostrongylus vasorum*, а также активно против личинок *Dirofilaria immitis*.

Празиквантел является ациллированным производным пиразин-изохинолина, обладает выраженным действием против цестод и нематод. Повышая проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция, вызывает деполяризацию мембран, сокращение мускулатуры и разрушение тегумента, что приводит к гибели паразита и способствует его выделению из организма животного.

Мильбемицин 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 оксима обусловлен повышением проницаемости клеточных мембран для ионов хлора, что приводит к сверхполяризации мембран клеток нервной и мышечной ткани, параличу и гибели паразитов.

Максимальная концентрация мильбемицина оксима в плазме крови собак достигается в течение 2-4 часов, период полувыведения $t_{1/2}$ приблизительно 1-4 дня, биодоступность составляет около 80%. Из организма соединение выводится в основном в неизменном виде.

Максимальная концентрация празиквантела в плазме крови собак достигает через 0,5-4 часа. Период полувыведения $t_{1/2}$ приблизительно 1,5 часа. Соединение подвергается быстрой и практически полной биотрансформации в печени до моногидроксилированных (также возможно до ди- и тригидроксилированных) дериватов, которые, перед выведением в основном связываются с глюкуронидом и/или сульфатом. Уровень связывания в плазме составляет около 80%, выводится из организма с мочой, до 90% в течение 2-х суток.

Мильбецин Нео для собак по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76); в рекомендуемых дозах не оказывает сенсибилизирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия, хорошо переносится собаками разных пород и разного возраста. Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Мильбецин Нео для собак назначают с лечебной и профилактической целью при нематодозах, цестодозах и смешанных немато-цестодозных инвазиях, вызванных как личиночными формами, так и половозрелыми цестодами и нематодами следующих видов:

- Цестоды: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestioides* spp,
- Нематоды: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxocara leonine*, *Crenosoma vulpis*, *Thelazia callipaeda*, *Angiostrongylus vasorum* (снижает интенсивность заражения), *Dirofilaria immitis* (профилактика заболевания).

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе, выраженные нарушения функции почек и печени.

Не следует применять препарат для щенков моложе 6-недельного возраста и массой менее 0,5 кг.

Не подлежат дегельминтизации истощенные и больные инфекционными болезнями животные.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Мильбецин Нео для собак. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку).

14. Дегельминтизацию беременных и кормящих сук при необходимости проводят под наблюдением ветеринарного врача.

15. Мильбецин Нео для собак применяют перорально, в утреннее кормление с небольшим количеством корма или вводят принудительно на корень языка после кормления в минимальной терапевтической дозе 5 мг празиквантела и мильбемицина оксима 0,5 мг на 1 кг массы животного из расчета:

Масса животного	Мильбецин Нео для собак, содержание в 1 таблетке празиквантела /мильбемицина оксима	
	«для щенков и собак массой 0,5 - 10 кг» празиквантела/мильбемицина оксима 25 мг/2,5 мг (масса таблетки 150 мг)	«для собак массой более 10 кг» празиквантела/мильбемицина оксима 125 мг /12,5 мг (масса таблетки 750 мг)
>0,5-1 кг	¼ таблетки	-
>1-2 кг	½ таблетки	-
>2-5 кг	1 таблетка	-
>5-10 кг	2 таблетки	½ таблетки
>10-25 кг	-	1 таблетка
>25-50 кг	-	2 таблетки
>50-70/ 70-100 кг	-	3/4 таблетки

Предварительной голодной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

С лечебной целью собак дегельминтизируют по показаниям, с профилактической целью – ежеквартально, а также перед вакцинацией и случкой в терапевтической дозе.

Для дегельминтизации собак при инвазии, вызванной *Angiostrongylus vasorum*, таблетки Мильбецин Нео 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 весенне-летне-осенний период: перед началом лета комаров и москитов (переносчиков возбудителя *D. immitis*) однократно, затем один раз

в месяц и последний раз в сезоне не ранее, чем за 1 месяц после завершения лета насекомых.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

У некоторых животных, могут наблюдаться вялость, атаксия, тремор мышц, рвота и/или диарея. В этих случаях применение препарата прекращают и животному назначают средства симптоматической терапии.

Лечение собак с большим числом циркулирующих микрофилярий иногда может привести к появлению реакции гиперчувствительности, сопровождающейся бледностью слизистых оболочек, рвотой, дрожью, затруднённым дыханием или повышенным слюноотделением. Эти реакции связаны с выделением белков из мертвой или умирающей микрофилярии и не является прямым токсическим действием продукта, поэтому применение Мильбецин Нео для собак не рекомендовано собакам с интенсивной микрофиляриемией.

17. При передозировке препарата у некоторых собак может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, слюнотечение, парез мышц, дрожь и/или шаткая походка. Эти симптомы проходят самопроизвольно в течении суток и не требуют применения лекарственных средств.

18. Не следует применять Мильбецин Нео для собак одновременно с другими противопаразитарными средствами, содержащими макроциклические лактоны.

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

20. При применении препарата 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.

Наименование производственной производителя препарата	и площадки лекарственного препарата	АО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., г. Люберцы, р. п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11/23.
--	--	---

Наименование и адрес организации, уполномоченной регистрационного лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	и владельцем удостоверения	АО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., г. Люберцы, р. п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11/23, пом. 263.
---	----------------------------------	---

Генеральный директор
Neoterica GmbH

NEOTERICA GmbH
Grillostrasse 18 45141
Essen, Deutschland

В.В. Тарабрин

В.В. Тарабрин