СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

0 4 СЕН 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Мильбецин Нео спот-он

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

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование – Мильбецин Нео спот-он (Milbecin Neo spot-on); международные непатентованные наименования действующих веществ: празиквантел, мильбемицин оксим.

2. Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Мильбецин Нео спот-он в 1 мл содержит действующие вещества: празиквантел — 40 мг, мильбемицина оксим — 25 мг и вспомогательные вещества: ментол, витамин Е (альфа-токоферола ацетат), бутилгидроксианизол (БГА), бутилгидрокситолуол (БГТ), диэтиленгликоля моноэтиловый эфир (ДЭМЭ), N-метил пирролидон.

3. Мильбецин Нео спот-он по внешнему виду представляет собой прозрачную жидкость с характерным слабым запахом.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства.

По истечении срока годности Мильбецин Нео спот-он не должен применяться.

- 4. Мильбецин Нео спот-он выпускают расфасованным по 0,4; 1,0; 2,5 и 4,0 мл в полимерных тюбик-пипетках соответствующего объема, которые поштучно помещают в блистерные упаковки вместе с 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 °C до 25 °C.
 - 6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

- 7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют соответствии с требованиями законодательства.
 - 8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

- 9. Мильбецин Нео спот-он относится к фармакотерапевтической группе: антигельминтные средства в комбинациях.
- 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., Mesocestoides spp. и нематод: Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme, Toxocara canis, Toxocara cati, Toxocara leonine, Crenosoma vulpis, Thelazia callipaeda, Angiostrongylus vasorum, а также активно против личинок Dirofilaria immitis.

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

Мильбемицина оксим — макроциклический лактон, получаемый в результате ферментативной деятельности *Streptomyces hydros copious var. Aureolacrimosus*. Активен в отношении личинок и имаго нематод, паразитирующих в желудочно-кишечном тракте собак и кошек, а также личинок нематоды *Dirofilaria immitis*.

Механизм действия мильбемицина оксима обусловлен повышением проницаемости клеточных мембран для ионов хлора, что приводит к сверхполяризации мебран клеток нервной и мышечной ткани, параличу и гибели паразитов. После перорального введения препарата максимальная концентрация мильбемицина в плазме крови достигает через 2 часа, из организма соединения выводится в основном в неизмененном виде, период полувыведения составляет 32-48 часов.

Мильбецин Нео спот-он 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. Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Мильбецин Нео спот-он применяют с лечебной и профилактической целью собакам и кошкам при нематодозах, цестодозах и смешанных нематодозно-цестодозных инвазиях, вызванных, как личиночными формами, так и половозрелыми цестодами и нематодами следующих видов:

-цестоды: Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus spp., Mesocestoides spp.;

-нематоды: Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme, Toxocara canis, Toxocara leonine, Toxocara cati, Crenosoma vulpis, Thelazia callipaeda, Angiostrongylus vasorum (снижает интенсивность заражения), Dirofilaria immitis (профилактика заболевания).

- 12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животных к его компонентам (в том числе, в анамнезе) и выраженные нарушения функции почек и печени. Не следует применять препарат животным массой менее 0,5 кг. Дегельминтизацию щенков породы колли, бобтейл и шелти, чувствительных к макроциклическим лактонам, при необходимости проводят под наблюдением ветеринарного врача.
- 13. При работе с препаратом Мильбецин Нео спот-он следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы с лекарственным препаратом Мильбецин Нео спот-он не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Не следует гладить и подпускать животное к маленьким детям в течение 2 дней после обработки. 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 препаратом Мильбецин Нео спот-он. 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 или этикетку).
- 14. Не подлежат обработке щенки и котята моложе 7-недельного возраста. Обработку сук и кошек в период беременности и вскармливания приплода при необходимости проводят с осторожностью под наблюдением ветеринарного врача.
- 15. Мильбецин Нео спот-он применяют однократно путем капельного («spot-on») нанесения на сухую неповрежденную кожу. Перед использованием у пипетки отламывают верхнюю часть и, раздвинув шерсть, наносят препарат животному на кожу в места, недоступные для слизывания между лопатками у основания шеи. При обработке крупных собак содержимое пипеток наносят на кожу в 3-4 точки. Минимальная терапевтическая доза Мильбецин Нео спот-он составляет 0,1 мл/кг массы животного.

В зависимости от массы животного Мильбецин Нео спот-он используют в дозах, указанных в таблице:

| Вид животного | Доза препарата, мл |
|--------------------------|--------------------|
| Кошки и собаки (до 4 кг) | 0,4 |
| Кошки и собаки (4-10 кг) | 1,0 |
| Собаки (10-25 кг) | 2,5 |
| Собаки (25-40 кг) | 4,0 |

> :

При обработке животных массой более 40 кг препарат применяют из расчета 0,1 мл/кг массы животного, используя комбинацию пипеток различной фасовки.

Для дегельминтизации животных при нематодозах и цестодозах препарат применяют с лечебной целью однократно, с профилактической – один раз в месяц.

Для дегельминтизации собак и кошек при инвазии, вызванной *Angiostrongylus vasorum*, препарат Мильбецин Нео спот-он применяют с лечебной целью четырехкратно с интервалом 7 суток, с целью профилактики – каждые 4 недели в терапевтической дозе.

Для дегельминтизации собак и кошек при инвазии, вызванной *Thelazia* callipaeda в случаях, если однократного применения недостаточно, препарат применяют повторно через один месяц.

С целью профилактики дирофиляриоза, в неблагополучных по заболеванию регионах препарат применяют в весенне-летне-осенний период (перед началом лёта 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.

Препарат не следует наносить на влажную или поврежденную кожу и мыть и купать животное в водоемах в течение 4 суток после обработки препаратом

- 16. При применении лекарственного препарата Мильбецин Нео спот-он в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложений, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможны индивидуальные реакции кожи (покраснение, зуд), которые самопроизвольно проходят в течение 1-4 дней и не требуют применения лекарственных средств. В случае проявления аллергических реакций у чувствительного к компонентам препарата животного, препарат следует тщательно смыть водой с мылом и ополоснуть шерсть большим количеством проточной воды, а при необходимости назначить антигистаминные и симптоматические средства.
- 17. При передозировке препарата у некоторых собак и кошек может наблюдаться угнетенное состояние, расширение зрачков, повышенное слюноотделение, мышечная дрожь. В этом случае препарат смывают водой с моющим средством и применяют общие меры, направленные на его выведение из организма.
- 18. Не следует применять препарат Мильбецин Нео спот-он одновременно с другими антигельминтными лекарственными препаратами.
- 19. Особенностей действия препарата при его первом применении или при его отмене не установлено.
- 20. При проведении дегельминтизации следует избегать нарушений схем применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной обработки применение препарата возобновляют в той же дозе и схеме применения.

21. Препарат Мильбецин Нео спот-он не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата

АО «Научнопроизводственная фирма «Экопром»; Московская обл., г. Люберцы, р. п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11/23.

Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

АО «Научнопроизводственная 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

С.Р. Бах