

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

04 СЕН 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

Мильбецин Нео спот-он

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

Номер регистрационного удостоверения: 12-3-12.24-52001РВР-3-12.24/03998

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 тубик-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 °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 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 пиразин-изохинолина, обладает выраженным действием против цестод. 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.

Мильбемицина оксим – макроциклический лактон, получаемый в результате ферментативной деятельности *Streptomyces hydros copiosus* 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 мембран 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 сенсibiliзирующего, 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 лета 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 осложнений, 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. Особенности 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 производственная 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 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

С.Р. Бах