



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

08 ОКТ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Мильмакс-Нита для собак

(Организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения: Чу-3-21.24-5213, ПБР-3-21.24/07007

I. Общие сведения

- Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Мильмакс-Нита для собак (Milmax-Nita for dogs);
 - международные непатентованные наименования действующих веществ: мильбемицина оксим, празиквантел.
- Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.
Мильмакс-Нита для собак содержит действующие вещества: мильбемицина оксим и празиквантел. Выпускают препарат в двух модификациях:
таблетки для щенков и маленьких собак весом 0,5 – 5 кг, с содержанием (в 1 таблетке) мильбемицина оксима - 2,5 мг и празиквантела - 25 мг;
таблетки для собак весом более 5 кг, с содержанием (в 1 таблетке) мильбемицина оксима - 12,5 мг и празиквантела - 125 мг.

В качестве вспомогательных веществ Мильмакс-Нита для собак содержит: кремния диоксид коллоидный, кросповидон, повидон К-30, сукралозу, дрожжи сухие, пищевые ароматизаторы, магния стеарат, аденоzin-5-монофосфат динатриевую соль, глутамат натрия, целлюлозу микрокристаллическую, лимонную кислоту безводную, гидроксипропилметилцеллюлозу.

- По внешнему виду препарат представляет собой круглые таблетки белого цвета, с фаской, двумя разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне, со вкусом мяса, допускаются более темные вкрапления.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки- не более 6 месяцев (неиспользованную половину таблетки можно поместить в блистер и хранить до следующей дегельминтизации).

Мильмакс-Нита для собак запрещается применять по истечении срока годности.

4. Мильмакс-Нита для собак выпускают расфасованным по 2 и 4 таблетки в блистеры.

Блистеры по 1 или 2 штуки упаковывают в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Мильмакс-Нита для собак хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5°C до 25°C и относительной влажности не более 65 %.

6. Мильмакс-Нита для собак следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Мильмакс-Нита для собак отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Мильмакс-Нита для собак относится к фармакотерапевтической группе: антигельминтные средства в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата активные компоненты обеспечивают его широкий спектр антигельминтного действия.

Мильбемицина оксим, входящий в состав Мильмакс-Нита для собак - макроциклический лактон, получаемый в результате ферментативной деятельности *Streptomyces hygroscopicus var. Aureolacrimosus*, активен в отношении чесоточных клещей, личинок и имаго нематод, паразитирующих у собак, а также личинок нематоды *Dirofilaria immitis*.

Механизм действия мильбемицина обусловлен повышением проницаемости клеточных мембран для ионов хлора (Cl⁻), что приводит к сверхполяризации мембран клеток нервной и мышечной ткани, параличу и гибели паразита. Максимальная концентрация мильбемицина оксима в плазме крови собак достигается в течение 2-4 часов, биодоступность составляет около 80 %. Из организма соединение выводится в основном в неизмененном виде.

Празиквантел является ацилированным производным пиразинизохинолина, обладает выраженным действием против цестод и нематод.

Повышенная проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция (Ca^{2+}) вызывает деполяризацию мембран, сокращение мускулатуры и разрушение тегумента, что приводит к гибели паразита и способствует его выведению из организма животного. Максимальная концентрация празиквантела в плазме крови собак достигается через 1-4 часа. Соединение подвергается быстрой и практически полной биотрансформации в печени. Уровень связывания в плазме составляет около 80 %, выводится из организма в течение 2 суток в основном с мочой.

Мильмакс-Нита для собак по степени воздействия на организм относятся к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывают сенсибилизирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия, хорошо переносятся собаками разных пород и возраста.

III. Порядок применения

11. Мильмакс-Нита для собак назначают с лечебной и профилактической целью при нематодозах, цестодозах и смешанных немато-цестодозных инвазиях, в том числе вызванных гельминтами следующих видов:

цестоды - *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*

нематоды - *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*; *Angiostrongylus vasorum*, *Crenosoma vulpis*, *Dirofilaria immitis*.

12. Противопоказанием к применению Мильмакс-Нита для собак является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе), выраженные нарушения функции почек и печени.

Не следует применять препарат щенкам моложе 2-недельного возраста и массой менее 0,5 кг.

Дегельминтизацию собак породы колли, бобтейл и шелти при необходимости проводят под наблюдением ветеринарного врача.

Не подлежат дегельминтизации истощенные и больные инфекционными болезнями животные.

13. При работе с Мильмакс-Нита для собак необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к празиквантелу или мильбемицину оксиму следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат можно применять животным в период беременности и лактации.

15. Мильмакс-Нита для собак применяют однократно во время кормления с небольшим количеством корма или задают принудительно на корень языка после кормления в минимальной терапевтической дозе 0,5 мг мильбемицина оксима и 5 мг празиквантела на 1 кг массы животного, из расчета:

Масса животного	Таблетки для щенков и маленьких собак весом 0,5 - 5 кг (круглые белого цвета)	Таблетки для собак весом более 5 кг (круглые белого цвета)
0,5 – 2,5 кг	½ таблетки	-
> 2,5 - 5 кг	1 таблетка	-
> 5 - 10 кг	2 таблетки	½ таблетки
> 10 - 25 кг	-	1 таблетка
> 25 - 50 кг	-	2 таблетки
> 50 - 75 кг	-	3 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 каждой вакцинацией и случкой в терапевтической дозе. Для дегельминтизации собак при инвазии, вызванной *Angiostrongylus vasorum*, Мильмакс-Нита 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*, препарат применяют двукратно с интервалом 7 суток.

С целью профилактики дирофиляриоза в неблагополучных по заболеванию регионах препарат применяют в весенне-летне-осенний период: за один месяц до начала лёта комаров и москитов (переносчиков возбудителя *D.immitis*), затем продолжают каждые 30 дней до окончания сезона, последнюю обработку проводят однократно через месяц после завершения лёта насекомых.

16. При применении Мильмакс-Нита для собак в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У некоторых животных может наблюдаться вялость, атаксия, тремор мышц, рвота

и/или диарея, в этих случаях применение препарата прекращают и животному назначают средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у некоторых собак могут наблюдаться угнетенное состояние, слюнотечение, парез мышц, дрожь и/или шаткая походка. Эти симптомы проходят спонтанно в течение суток, при необходимости животному назначают средства симптоматической терапии.

18. Мильмакс-Нита для собак совместим с селамектином, сведения о совместимости препарата с другими макроциклическими лактонами отсутствуют.

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

20. При проведении дегельминтизации следует придерживаться рекомендуемых инструкцией сроков. В случае пропуска очередной обработки применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1.

Начальник ОРиС

Васильченко Д.И.

