

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ
28.07.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Гельмимакс

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 119121, г. Москва,
Смоленская-Сенная пл., д. 27, стр. 1А, кв. 74)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-11.18-4269№ПВР-3-12.15/03230

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Гельмимакс (Helmimax);
международное непатентованное наименование действующих веществ:
празиквантел, моксидектин.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Гельмимакс в качестве действующих веществ содержит празиквантел и моксидектин. Выпускают препарат в трех дозировках: Гельмимакс-4 «для взрослых кошек и котят, щенков и взрослых собак мелких пород» с содержанием 20 мг празиквантела и 1 мг моксидектина; Гельмимакс-10 «для взрослых кошек более 4 кг, щенков и взрослых собак средних пород» с содержанием 50 мг празиквантела и 2,5 мг моксидектина и Гельмимакс-20 «для щенков и взрослых собак крупных пород» с содержанием 100 мг празиквантела и 5 мг моксидектина в 1 таблетке. В качестве вспомогательных веществ препарат содержит: микрокристаллическую целлюлозу, кросскармеллозу, кальция стеарат, лактозу безводную, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, поливинилпирролидон, ароматизатор «Курица».

3. По внешнему виду препарат представляет собой плоские таблетки круглой формы белого цвета с двумя перпендикулярно расположенными разделительными бороздками на одной стороне. Допускается оттиск логотипа компании (А) на другой стороне таблетки.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применение препарата Гельмимакс по истечении срока годности.

4. Выпускают Гельмимакс расфасованным по 2, 4 или 6 таблеток в стрипы из ламинированной фольги или ламинированной бумаги. Стрипы упаковывают поштучно в картонную пачку в комплекте с инструкцией по применению и наклейкой в ветеринарный паспорт.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0 °С до 25 °С.

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

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гельмимакс относится к фармакотерапевтической группе: антигельминтные средства в комбинациях.

10. Комбинация празиквантела и моксидетина, входящих в состав препарата, обеспечивает широкий спектр его антигельминтного действия на желудочно-кишечных нематод (*Toxocara canis*, *Toxocara cati* (*Toxocara mixta*), *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*) и цестод (*Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocestoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobothrium latum*, *Multiceps multiceps*), паразитирующих у собак и кошек.

Празиквантел – соединение группы пиразинизохинолинов, активно в отношении желудочно-кишечных цестод на всех фазах развития. Повышая проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция (Ca^{2+}), вызывает деполяризацию мембран, сокращение мускулатуры и разрушение тегумента, что приводит к гибели гельминтов и способствует их выведению из организма животного. Соединение быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 1 – 3 часа, обратимо связывается с белками сыворотки крови (70 – 80%), частично метаболизируется в печени, реэскретируется в кишечник, выводится из организма в основном с мочой (до 80%) в течение 24 часов.

Моксидектин получен из химически модифицированного немадектина, продукта ферментации *Streptomyces cyanogriseus noncyanogenus*, является полусинтетическим соединением из группы мильбемицинов.

Моксидектин обладает антипаразитарным эффектом против нематод и арахноэнтомозов. Основной его мишенью являются глутамат-чувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение тока ионов хлора нарушает проведение нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели паразита.

Моксидектин также оказывает дополнительное потенцирующее воздействие на гамма-аминобутировую кислоту (далее ГАБК), ускоряя ее выделение из пресинаптических окончаний и облегчая ее поглощение постсинаптическими рецепторами периферической нервной системы. Закрепление ГАБК на рецепторах глутамат-чувствительных хлорных каналов стимулирует приток ионов хлора, что ведет к развитию паралича. У млекопитающих отсутствуют глутамат-чувствительные хлорные каналы (неэффективность моксидектина против цестод и трематод, скорее всего, также объясняется отсутствием у них глутамат-чувствительных хлорных каналов).

Моксидектин хорошо всасывается, проникает в системный кровоток, из организма выводится в основном в неизменном виде с фекалиями.

Гельмимакс по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия, хорошо переносится собаками и кошками разных пород и возрастов.

III. Порядок применения

11. Гельмимакс назначают собакам и кошкам, щенкам и котяткам с профилактической и лечебной целью при нематодозах (токсокароз, токсаскаридоз, унцинариоз, трихоцефалез, анкилостомоз), цестодозах (тениидоз, дипилидиоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, альвеококкоз, мезоцестоидоз) и смешанных нематодо-цестодозных инвазиях, а также для профилактики дирофиляриоза.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость компонентов препарата (в том числе в анамнезе), выраженные нарушения функции почек и печени. Не следует применять препарат животным массой менее 0,5 кг.

Применение препарата собакам пород колли, шелти, бобтейл, ввиду повышенной чувствительности этих пород к макроциклическим лактонам, проводится под наблюдением ветеринарного врача.

Не подлежат дегельминтизации истощенные и больные инфекционными заболеваниями животные.

13. При работе с препаратом Гельмимакс следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Гельмимакс. 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).

Запрещается использование пустой тары из-под препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Дегельминтизацию беременных и кормящих самок при необходимости проводят под контролем ветеринарного врача. Не подлежат дегельминтизации щенки моложе 3-недельного возраста и котята моложе 6-недельного возраста.

15. Лекарственный препарат применяют животным перорально индивидуально, однократно в утреннее кормление с небольшим количеством корма или вводят принудительно на корень языка в терапевтической дозе 5 мг празиквантела и 0,25 мг моксидектина на 1 кг массы животного, из расчета:

Масса животного	Доза
Гельмимакс-4 «для взрослых кошек и котят, щенков и взрослых собак мелких пород» (в 1 таблетке 20 мг празиквантела и 1 мг моксидектина)	
0,5 – 1 кг	¼ таблетки
>1 – 2 кг	½ таблетки
>2 – 4 кг	1 таблетка
>4 – 6 кг	1,5 таблетки
Гельмимакс-10 «для взрослых кошек более 4 кг, щенков и взрослых собак средних пород» (в 1 таблетке 50 мг празиквантела и 2,5 мг моксидектина)	
4 – 5 кг	½ таблетки
> 5 – 10 кг	1 таблетка
>10 – 15 кг	1,5 таблетки
>15 – 20 кг	2 таблетки
Гельмимакс-20 «для щенков и взрослых собак крупных пород» (в 1 таблетке 100 мг празиквантела и 5 мг моксидектина)	
10 – 20 кг	1 таблетка
>20 – 30 кг	1,5 таблетки
>30 – 40 кг	2 таблетки
>40 – 50 кг	2,5 таблетки
>50 – 60 кг	3 таблетки

>60 – 70 кг	3,5 таблетки
>70 – 80 кг	4 таблетки

С профилактической целью дегельминтизацию животных проводят один раз в квартал, а также перед каждой вакцинацией.

С лечебной целью дегельминтизацию проводят по показаниям. При сильной интенсивности инвазии рекомендуется повторить дегельминтизацию через 14 дней.

С целью профилактики дирофиляриоза, в неблагополучных по заболеванию регионах, препарат применяют в весенне-летне-осенний период: перед началом лета комаров и москитов однократно, затем один раз в месяц и последний раз в сезоне не ранее чем за 1 месяц после завершения лета насекомых.

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

16. При применении Гельмимакса в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных возможны нарушения работы желудочно-кишечного тракта (жидкий стул, рвота) и усиление слюноотделения, атаксия, вялость.

При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата и появлении аллергических реакций его использование прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, избыточное слюноотделение, расстройство желудочно-кишечного тракта, парез мышц, шаткая походка, дрожь. В этих случаях применяют энтеросорбенты и средства симптоматической терапии.

18. Гельмимакс не следует применять одновременно с лекарственными препаратами, содержащими пиперазин, средствами, ингибирующими холинэстеразу, а также с макроциклическими лактонами.

19. При первом применении препарата у кошек возможна кратковременная самопроходящая гиперсаливация.

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. Гельмимакс не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Апиценна», Московская область,
г. Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Апиценна», Московская область,
г. Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

Генеральный директор
ООО «АПИ-САН»



А.А. Смирнов

А.А. Смирнов