



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 20.10.2025 № 401-K/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 31.10.2025 № 1111 зареєстровано:

продукт Мільбегард® Duo для котів

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

8 rue de Logronno, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-09893-01-25 від 31.10.2025

Виробник:

Сева Санте Анімаль

Бouleвард де ла Коммунікатіон Зоне Авторут'єре, 53950 Лув'єрне, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 30.10.2030

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.

Заступник Голови Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів –
Головний державний ветеринарний інспектор України
Deputy Head of the State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection – Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Володимир КУСТУРОВ

Volodymyr KUSTUROV

Державна служба України з питань
безпечності харчових продуктів
та захисту споживачів

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ
ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670



The State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS
AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

20.10.2025 № 401-K/06

ДЕРЖПРОДСПОЖИВ СЛУЖБА УКРАЇНИ

**Товариство з обмеженою відповідальністю
«Сева Санте Анімаль Україна», УКРАЇНА**

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Мільбегард® Дуо для котів
власник Сева Санте Анімаль, (ФРАНЦІЯ)
виробник Сева Санте Анімаль, (ФРАНЦІЯ)
згідно з контрактом № 142 від 24.07.2024 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Мільбегард® Дуо для котів, Таблетки, власник Сева Санте Анімаль, (ФРАНЦІЯ),
виробник Сева Санте Анімаль, (ФРАНЦІЯ) рекомендовано його реєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-09893-01-25

Директор Інституту,
д.вет.наук, професор,
член-кореспондент НААН

Голова Агентства,
доктор філософії

Володимир СТИБЕЛЬ

Микола ВЕРХОЛЮК

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Мільбегард® Дуо для котів

2. Склад

Одна таблетка (159,84 мг) містить діючі речовини (мг):

мільбеміцину оксим – 16,0;

празіквантел – 40,0.

Допоміжні речовини: повідон, натрію кроскармелоза, лактози моногідрат, ароматизатор курячий штучний, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

3. Фармацевтична форма

Таблетки.

4. Фармакологічні властивості

ATCvet класифікаційний код: QP54, ендектоциди; QP54AB51, мільбеміцин, комбінації.

Мільбеміцину оксим належить до групи макроциклічних лактонів, виділених у результаті ферментації *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Активний проти личинкових та дорослих стадій нематод, а також проти личинок *Dirofilaria immitis*.

Активність мільбеміцину пов'язана з його дією на нервову систему безхребетних. Мільбеміцину оксим, подібно до авермектинів та інших мільбеміцинів, підвищує проникність клітинних мембран нематод і комах для іонів хлору через глутамат-керовані хлорид-іонні канали (пов'язані з хребетними GABA та гліциновими рецепторами хребетних). Це призводить до гіперполяризації нервово-м'язової мембрани і млявого паралічу та загибелі паразита.

Празіквантел є ацильованим похідним піразиноїзохіноліну. Празіквантел активний проти цестод. Він змінює проникність для кальцію (приплив Ca^{2+}) в мембранах паразита, спричиняючи дисбаланс у мембранних структурах, що призводить до деполяризації мембрани та майже миттєвого скорочення мускулатури (тетанії), швидкої вакуолізації синцитіального тегумента і подальшого розпаду тегумента, що призводить до полегшення виведення зі шлунково-кишкового каналу або загибелі паразита.

У котів плазмові концентрації празіквантелу досягають піку 1225 мкг/л через 2 години після перорального застосування. Період напіввиведення становить близько 4 годин. Після перорального застосування котам концентрації мільбеміцину оксиму в плазмі крові досягають піку 1696 мкг/л протягом 3 годин. Період напіввиведення становить близько 78 годин. На додаток до відносно високих концентрацій у печінці, спостерігається деяка концентрація в жирі, що відображає його ліпофільність.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коти (масою тіла від 2 кг).

5.2 Показання до застосування

Препарат застосовують для лікування та профілактики змішаних інвазій, спричинених дорослими цестодами - *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*; нематодами – *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*.

Препарат також можна застосовувати для профілактики дирофіляріозу (*Dirofilaria immitis*), якщо показано супутнє лікування проти цестод.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати котам масою тіла менше 2 кг.

Не застосовувати за підвищеної чутливості до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.

5.4 Побічна дія

Після застосування препарату в рекомендованих дозах, дуже рідко (<1 тварина / 10 000 пролікованих тварин, включаючи поодинокі повідомлення) може спостерігатись реакція

гіперчутливості, системні розлади (млявість), неврологічні ознаки (м'язовий тремор, атаксія), розлади з боку травного каналу (блювання, діарея).

5.5 Особливі застереження при використанні

Неконтрольоване використання протипаразитарних препаратів або використання з відхиленням від інструкцій, наведених в РП, може посилити тиск селекції резистентності та призвести до зниження ефективності. Рішення про застосування препарату повинно ґрунтуватися на підтвердженні виду паразита, навантаження або ризику зараження на основі епізоотичних особливостей для кожної окремої тварини.

Рекомендується одночасно обробляти всіх тварин, що живуть в одному домогосподарстві.

Якщо зараження цестодами *Dipylidium caninum* підтверджено, слід обговорити з ветеринарним лікарем супутнє лікування проти проміжних хазяїв, таких як блохи та воші, щоб запобігти повторному зараженню.

Резистентність паразитів до певного класу антигельмінтних засобів може розвинутиися після частого повторного застосування антигельмінтного засобу цього класу.

Рекомендується додатково дослідити випадки підозри на резистентність, використовуючи відповідний метод діагностики. Про підтверджену резистентність слід повідомити власника реєстраційного посвідчення або компетентні органи.

У разі застосування цього препарату слід враховувати місцеву інформацію про чутливість паразитів-мешней, якщо вона доступна.

За відсутності ризику коінвазії нематодами або цестодами слід застосовувати препарат вузького спектра дії.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Нешкідливість застосування цього ветеринарного лікарського засобу у період вагітності та лактації клінічно підтверджена, тому препарат можна застосовувати у період вагітності та лактації, а також у племінному розведенні котів.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Одночасне застосування препаратів, що містять мільбеміцину оксим і празіквантел, із селамектином переноситься добре. Не спостерігалось жодних взаємодій у разі застосування рекомендованої дози макроциклічного лактону селамектину під час лікування таблетками, що містять мільбеміцину оксим та празіквантел у рекомендованій дозі.

Хоча це і не рекомендовано, одночасне застосування таблеток, що містять мільбеміцину оксим та празіквантел, із спот-он, що містить моксидектин та імідаклоприд у рекомендованих дозах після одноразового застосування, добре переносилося в лабораторних дослідженнях, проведених на 10 кошенятах.

Нешкідливість та ефективність одночасного застосування з іншими засобами в польових дослідженнях не вивчені. За відсутності подальших досліджень слід дотримуватися обережності у разі одночасного застосування таблеток, що містять мільбеміцину оксим та празіквантел, з будь-якими іншими препаратами, що містять макроциклічні лактони. Крім того, такі дослідження за участю репродуктивних тварин не проводились.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують котам, масою тіла від 2 кг, одноразово перорально.

Мінімальна рекомендована терапевтична доза для котів становить: 2 мг мільбеміцину оксиму та 5 мг празіквантелу на кг маси тіла одноразово.

Тварин слід зважувати для забезпечення точного дозування. Залежно від маси тіла тварини, дозування виглядає наступним чином:

Маса тіла, кг	Мільбегард Дуо для котів 16 мг/ 40 мг
2 – 4	1/2 таблетки
>4 – 8	1 таблетка
>8 – 12	1 + 1/2 таблетки

Ветеринарний препарат слід застосовувати разом з кормом/їжею або після них - це забезпечує оптимальний захист від дирофіляріозу.

Препарат може бути включений в програму профілактики дирофіляріозу, якщо одночасно показано лікування проти стьожкових гельмінтів. Тривалість профілактики гельмінтозів становить один місяць. Для регулярної профілактики дирофіляріозу бажано застосовувати монопрепарат.

Недостатнє дозування може призвести до неефективного застосування та сприяти розвитку резистентності.

Необхідність і частота повторних обробок повинні ґрунтуватися на професійних рекомендаціях і враховувати місцеву епідеміологічну ситуацію та спосіб життя тварини.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

На доповнення до побічних ознак, що спостерігалися у разі застосування рекомендованих доз (див. «5.4 Побічна дія»), у разі застосування збільшеної дози може спостерігатись слинотеча. Ця ознака, зазвичай, зникає протягом доби.

5.10 Спеціальні застереження

У разі призначення препарату необхідно забезпечити котів та кошенят масою від 0,5 кг до ≤ 2 кг таблетками відповідної концентрації (4 мг мільбемицину оксиму / 10 мг празіквантелу) та відповідною дозою (1/2 або 1 таблетка) для відповідної вагової категорії (1/2 таблетки для котів масою тіла від 0,5 до 1 кг; 1 таблетка для котів масою тіла від >1 до 2 кг).

Дослідження на сильно виснажених котах або тваринах з серйозними порушеннями функцій нирок або печінки не проводилися. Таким тваринам продукт рекомендується застосовувати тільки після оцінки співвідношення користь/ризик, проведеної відповідальним ветеринарним лікарем.

Таблетки ароматизовані. Щоб уникнути випадкового споживання таблеток тваринами, рекомендовано зберігати таблетки в недоступному для тварин місці.

5.11 Період виведення (каренції)

Не визначають для непродуктивних тварин.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Препарат слід зберігати в недоступному для дітей місці, щоб уникнути випадкового споживання. Будь-які невикористані частини таблетки слід повернути у відкритий блістер, вкласти назад у зовнішню упаковку та використати за наступного застосування або безпечно утилізувати.

У разі випадкового проковтування таблеток, особливо дитиною, слід негайно звернутися за медичною допомогою та показати лікарю листівку-вкладку або етикетку.

Після використання препарату слід ретельно вимити руки з милом.

Ехінококоз становить небезпеку для людей. Оскільки ехінококоз є хворобою, що підлягає повідомленню до Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (ВООЗТ), необхідно отримати від відповідного компетентного органу (наприклад, експертів або інститутів паразитології) конкретні рекомендації щодо лікування та подальшого спостереження, а також щодо захисту людей.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не встановлені.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Термін придатності розділеної навпіл таблетки після першого відкриття блістера: 6 місяців.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Будь-які невикористані частини таблетки слід повернути у відкритий блістер, вкласти назад у зовнішню упаковку і використати за наступного застосування або безпечно утилізувати.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Таблетки, вагою по 159,84 мг у блістерах з поліаміду-алюмінію-полівінілхлориду/алюмінію, запаяні термозварювальним способом, упаковані в картонні коробки.

Картонна коробка, що містить 1 блістер по 2 таблетки (2 таблетки).

Картонна коробка, що містить 2 блістери по 2 таблетки (4 таблетки).

Картонна коробка, що містить 5 блістерів по 2 таблетки (10 таблеток).

31.10.2025

Картонна коробка, що містить 12 блістерів по 2 таблетки (24 таблетки).

Картонна коробка, що містить 24 блістерів по 2 таблетки (48 таблеток).

Картонна коробка, що містить 50 блістерів по 2 таблетки (100 таблеток).

6.5 Особливі заходи безпеки у разі поводження з препаратом або із його залишками

Препарат не слід утилізувати разом зі стічними водами або побутовими відходами.

Ветеринарний препарат не повинен потрапляти у водойми, оскільки це може бути небезпечним для риб та інших водних організмів.

Упаковку, залишки препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль

8 rue de Logrono,

33500 Лібурн, Франція

Ceva Sante Animale

8 rue de Logrono,

33500 Libourne, France

8. Назва та місцезнаходження виробників готового продукту

Сева Санте Анімаль

Бouleвард де ла Коммунікаціон Зоне

Авторут'єре, 53950 Луверне,

Франція

Ceva Sante Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutiere 53950 Louverne,

France

9. Додаткова інформація

Мільбегард® Дуо для котів
(таблетки)
листівка-вкладка

Опис

Таблетки продовгуватої форми, від червоного до червонувато-коричневого кольору, з роздільною борозенкою посередині.

Склад

Одна таблетка (159,84 мг) містить діючі речовини (мг):

мільбеміцину оксим – 16,0;

празіквантел – 40,0.

Допоміжні речовини: повідон, натрію кроскармелоза, лактози моногідрат, ароматизатор курячий штучний, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Фармакологічні властивості

ATCvet класифікаційний код: QP54, ендектоциди; QP54AB51, мільбеміцин, комбінації.

Мільбеміцину оксим належить до групи макроциклічних лактонів, виділених у результаті ферментації *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Активний проти личинкових та дорослих стадій нематод, а також проти личинок *Dirofilaria immitis*.

Активність мільбеміцину пов'язана з його дією на нервову систему безхребетних. Мільбеміцину оксим, подібно до авермектинів та інших мільбеміцинів, підвищує проникність клітинних мембран нематод і комах для іонів хлору через глутамат-керовані хлорид-іонні канали (пов'язані з хребетними GABA та гліциновими рецепторами хребетних). Це призводить до гіперполяризації нервово-м'язової мембрани і млявого паралічу та загибелі паразита.

Празіквантел є ацильованим похідним піразиноїзохіноліну. Празіквантел активний проти цестод. Він змінює проникність для кальцію (приплив Ca^{2+}) в мембранах паразита, спричиняючи дисбаланс у мембранних структурах, що призводить до деполяризації мембрани та майже миттєвого скорочення мускулатури (тетанії), швидкої вакуолізації синцитіального тегумента і подальшого розпаду тегумента, що призводить до полегшення виведення зі шлунково-кишкового каналу або загибелі паразита.

У котів плазмові концентрації празіквантелу досягають піку 1225 мкг/л через 2 години після перорального застосування. Період напіввиведення становить близько 4 годин. Після перорального застосування котам концентрації мільбеміцину оксиму в плазмі крові досягають піку 1696 мкг/л протягом 3 годин. Період напіввиведення становить близько 78 годин. На додаток до відносно високих концентрацій у печінці, спостерігається деяка концентрація в жирі, що відображає його ліпофільність.

Застосування

Препарат застосовують для лікування та профілактики змішаних інвазій, спричинених дорослими цестодами - *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*; нематодами – *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*.

Препарат також можна застосовувати для профілактики дирофіляріозу (*Dirofilaria immitis*), якщо показано супутнє лікування проти цестод.

Дозування

Препарат застосовують котам, масою тіла від 2 кг, одноразово перорально.

Мінімальна рекомендована терапевтична доза для котів становить: 2 мг мільбеміцину оксиму та 5 мг празіквантелу на кг маси тіла одноразово.

Тварин слід зважувати для забезпечення точного дозування. Залежно від маси тіла тварини, дозування виглядає наступним чином:

Маса тіла, кг	Мільбегард Дуо для котів 16 мг/ 40 мг
2 – 4	1/2 таблетки
>4 – 8	1 таблетка
>8 – 12	1 + 1/2 таблетки

Ветеринарний препарат слід застосовувати разом з кормом/їжею або після них - це забезпечує оптимальний захист від дирофіляріозу.

Препарат може бути включений в програму профілактики дирофіляріозу, якщо одночасно показано лікування проти стьожкових гельмінтів. Тривалість профілактики гельмінтозів становить один місяць. Для регулярної профілактики дирофіляріозу бажано застосовувати монопрепарат.

Недостатнє дозування може призвести до неефективного застосування та сприяти розвитку резистентності.

Необхідність і частота повторних обробок повинні ґрунтуватися на професійних рекомендаціях і враховувати місцеву епідеміологічну ситуацію та спосіб життя тварини.

Протипоказання

Не застосовувати котам масою тіла менше 2 кг.

Не застосовувати за підвищеної чутливості до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.

Застереження

Неконтрольоване використання протипаразитарних препаратів або використання з відхиленням від інструкцій, наведених в РП, може посилити тиск селекції резистентності та призвести до зниження ефективності. Рішення про застосування препарату повинно ґрунтуватися на підтвердженні виду паразита, навантаження або ризику зараження на основі епізоотичних особливостей для кожної окремої тварини.

Рекомендується одночасно обробляти всіх тварин, що живуть в одному домогосподарстві.

Якщо зараження цестодами *Dipylidium caninum* підтверджене, слід обговорити з ветеринарним лікарем супутнє лікування проти проміжних хазяїв, таких як блохи та воші, щоб запобігти повторному зараженню.

Резистентність паразитів до певного класу антигельмінтних засобів може розвинутися після частого повторного застосування антигельмінтного засобу цього класу.

Рекомендується додатково дослідити випадки підозри на резистентність, використовуючи відповідний метод діагностики. Про підтверджену резистентність слід повідомити власника реєстраційного посвідчення або компетентні органи.

У разі застосування цього препарату слід враховувати місцеву інформацію про чутливість паразитів-мішеней, якщо вона доступна.

За відсутності ризику коінвазії нематодами або цестодами слід застосовувати препарат вузького спектра дії

Форма випуску

Таблетки, вагою по 159,84 мг у блістерах з поліаміду-алюмінію-полівінілхлориду/алюмінію, запаєні термозварювальним способом, упаковані в картонні коробки.

Картонна коробка, що містить 1 блістер по 2 таблетки (2 таблетки).

Картонна коробка, що містить 2 блістери по 2 таблетки (4 таблетки).

Картонна коробка, що містить 5 блістерів по 2 таблетки (10 таблеток).

Картонна коробка, що містить 12 блістерів по 2 таблетки (24 таблетки).

Картонна коробка, що містить 24 блістерів по 2 таблетки (48 таблеток).

Картонна коробка, що містить 50 блістерів по 2 таблетки (100 таблеток).

Зберігання

Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Будь-які невикористані частини таблетки слід повернути у відкритий блістер, вкласти назад у зовнішню упаковку і використати за наступного застосування або безпечно утилізувати.

Термін придатності

3 роки.

Термін придатності розділеної навпіл таблетки після першого відкриття блістера: 6 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

31. 10. 2025

Сева Санте Анімаль
8 рю де Логроньо,
33500 Лібурн, Франція

Ceva Sante Animale
8 rue de Logrono,
33500 Libourne, France

Виробник готового продукту:

Сева Санте Анімаль
Боулевард де ла Коммунікаціон Зоне
Авторут'єре, 53950 Луверне,
Франція

Ceva Sante Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutiere, 53950 Louverne,
France



* - 2/4/24 таблетки
10/48/100 таблеток

СЕРІЯ №: ПРИДАТНИЙ ДО: