

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

17.04.2018



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Милпразон® таблетки для собак

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста
6,8501 Ново место, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения: 705-3-9.14-2361№ПВИ-3-9.14/04383

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Милпразон®
таблетки для собак (Milprazon® tablets for dogs).

Международные непатентованные наименования действующих веществ:
мильбемицина оксим, празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Милпразон таблетки для собак в качестве действующих веществ
содержит мильбемицина оксим и празиквантел. Выпускают препарат в двух
модификациях: для щенков и маленьких собак весом до 5 кг, содержащей в 1
таблетке в качестве действующих веществ: мильбемицина оксим – 2,5 мг и
празиквантел – 25 мг; и для собак весом более 5 кг, содержащей в 1 таблетке
в качестве действующих веществ: мильбемицина оксим – 12,5 мг и
празиквантел – 125 мг. В качестве вспомогательных веществ препарат
содержит микрокристаллическую целлюлозу, моногидрат лактозы, повидон,
натрий кроскармеллозу, кремний коллоидный безводный, магния стеарат,
мясной ароматизатор (Aroma Meat Flavour 10022), сухие дрожжи.

3. По внешнему виду Милпразон таблетки для собак в модификации для
щенков и маленьких собак весом до 5 кг представляют собой овальные
двойковыпуклые таблетки со вкусом мяса желтовато-белого цвета с
коричневыми вкраплениями и риской на одной стороне; а в модификации для
собак весом более 5 кг – круглые двойковыпуклые таблетки со вкусом мяса
желтовато-белого цвета с коричневыми вкраплениями.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий
хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства.

Неиспользованную половину таблетки модификации препарата для
щенков и маленьких собак весом до 5 кг можно поместить в блистер и

хранить до следующей дегельминтизации, но не более 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Запрещается использование лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 2 и 4 таблетки в блистеры. Блистеры упаковывают в картонные коробки по 2, 4 или 48 таблеток в комплекте 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. Милпразон® таблетки для собак следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Милпразон® таблетки для собак относятся к группе комбинированных антигельминтных лекарственных препаратов нематоцидного и цестодоцидного действия.

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

Мильбемицина оксим – макроциклический лактон, получаемый в результате ферментативной деятельности *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus*, активен в отношении личинок и имаго нематод, паразитирующих в желудочно-кишечном тракте собак, а также личинок *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 пипразинизохинолина, обладает выраженным действием против цестод и нематод. Повышая проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция (Ca²⁺), 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.

Милпразон® таблетки 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. Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Милпразон® таблетки для собак назначают с лечебной и профилактической целью при нематодозах, цестодозах и ассоциативных нематодо-цестодозных инвазиях, 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* (снижает интенсивность заражения), *Crenosoma vulpis* (снижает интенсивность заражения), *Dirofilaria immitis* (профилактика заболевания).

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе), выраженные нарушения функции почек и печени. Не подлежат дегельминтизации истощенные и больные инфекционными болезнями животные.

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

13. При работе с Милпразоном® таблетками для собак необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к празиквантелу или мильбемицину оксиму следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. 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 беременным и лактирующим животным. Не следует применять препарат щенкам моложе 2-недельного возраста и массой менее 0,5 кг.

15. Милпразон® таблетки для собак применяют однократно во время кормления с небольшим количеством корма или вводят 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:

Милпразон® таблетки для собак		
Масса животного	для щенков и маленьких собак весом до 5 кг (овальные таблетки с содержанием мильбемицина оксима - 2,5 мг и празиквантела - 25 мг)	для собак весом более 5 кг (круглые таблетки с содержанием мильбемицина оксима - 12,5 мг и празиквантела - 125 мг)
0,5 – 1 кг	½ таблетки	-
> 1 – 5 кг	1 таблетка	-
> 5 – 10 кг	2 таблетки	1 таблетка
> 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.

Для дегельминтизации собак при инвазии, вызванной *Angiostrongylus vasorum*, Милпразон® таблетки 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: перед началом лета комаров и москитов (переносчиков возбудителя *D. immitis*) однократно, затем один раз в месяц и последний раз в сезоне через 1 месяц после завершения лета насекомых. Перед дегельминтизацией, следует проконсультироваться с ветеринарным врачом, чтобы исключить наличие у животного в крови микрофилярий.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата согласно настоящей инструкции, 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. Милпразон® таблетки для собак совместимы с селамектином, сведения о совместимости препарата с другими макроциклическими лактонами отсутствуют.

19. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

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:
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка
цеста 6, 8501 Ново место,
Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenija.
АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова
улица 5, 8501 Ново место,
Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91.

С согласованием настоящей инструкции по применению Милпразона® таблеток для собак, считать утратившей силу инструкцию по применению, согласованную Россельхознадзором 20.04.2017 года.