



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 20.07.2022 № 153-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 22.07.2022 № 281 зареєстровано:

продукт МІЛПРО 16 мг/40 мг

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

ВІРБАК

1-ша Авеню - Л.І.Д. - 2065 м

06516 - КАРРОС, Франція

зареєстровано в Україні за № АА-06833-01-17 від 22.07.2022

Виробник:

ВІРБАК

1-ша Авеню - Л.І.Д. - 2065 м

06516 - КАРРОС, 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: 21.07.2027

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



22.07.2022

Коротка характеристика препарату

1. Назва

МІЛПРО 16 мг/40 мг

2. Склад

1 таблетка (133 мг) містить діючі речовини:

мілбеміцину оксим - 16 мг,

празіквантел - 40 мг.

Допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза (тип 102), мікрокристалічна целюлоза (тип 101), натрію кроскармелоза, повідон, магnezії стеарат, кремнезем гідрофобний колоїдний.

3. Фармацевтична форма

Таблетки.

4. Фармакологічні властивості

АТСvet QP54, ендектоциди (QP54AB, мілбеміцини)

Мілбеміцину оксим належить до групи макроциклічних лактонів, які виділяються внаслідок ферментації *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Активний до личинок та імаго нематод, які паразитують у травному каналі собак, а також личинок нематод *Dirofilaria immitis*. Активність мілбеміцину пов'язана з нейротрансмісією у безхребетних: мілбеміцину оксим, як авермектини та інші мілбеміцини, підвищує проникність клітинних мембран для іонів хлору (Cl). Це призводить до гіперполяризації нервової і м'язової тканини, паралічу і загибелі паразита.

Празіквантел є похідним ацильованого піразинізохіноліну, володіє вираженою дією проти цестод. Підвищуючи проникність клітинних мембран паразитів для іонів кальцію (Ca²⁺), викликає деполяризацію мембран, дисбаланс мембранних структур, що призводить до миттєвого скорочення мускулатури (тетанії), швидкої вакуолізації синцитіальних покривів (тегументу), що призводить до загибелі паразита і сприяє його виведенню з організму тварини.

Фармакокінетичні властивості

Після перорального введення празіквантелу котам, пікові рівні празіквантелу швидко досягаються у сироватці крові (Тmax приблизно 1-4 години), період еапіврозпаду складає 3 години. Сполука швидко і майже повністю біотрансформується в печінці, рівень зв'язування у плазмі складає біля 80%, виводиться з організму впродовж 2-х діб із сечею.

У щурів метаболізм є повним, проте повільним, оскільки мілбеміцину оксим у незміненому вигляді не виявляли у сечі або фекаліях. Основними метаболітами у щурів є моногідроксильовані похідні, пов'язані з печінковою біотрансформацією. Крім відносно високих концентрацій у печінці, існує деякий рівень концентрації у жирі, що вказує на ліпофільність речовини.

МІЛПРО 16 мг/40 мг за ступенем дії на організм належить до малотоксичних речовин (4 клас безпечності), у рекомендованих дозах не виявляє сенсibilізуючої, ембріотоксичної і тератогенної дії, добре переноситься котами різних порід і віку. Препарат токсичний для бджіл, а також для риби та інших гідробіонтів.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коти.

5.2 Показання до застосування

Профілактика та лікування котів при гельмінтозах і мікстінвазіях, які спричиняються:

- цестодами – *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*;
- нематодами – *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*.

Препарат також застосовують для профілактики дирофіляріозу серця (*Dirofilaria immitis*), якщо показане супутнє лікування проти цестод.

5.3 Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість тварин до компонентів препарату (в т.ч. в анамнезі)!

Виражені порушення функцій нирок і печінки!

Не застосовувати препарат тваринам масою тіла до 2 кг!

22.07.2022

Не застосовувати виснаженим і хворим на інфекційні захворювання тваринам!

5.4 Побічна дія

Іноді у молодих тварин після застосування препарату (комбінація мілбемицину оксиму та празіквантелу) спостерігали системні реакції (млявість), розлади нервової системи (тремор м'язів, атаксію) та/або розлади травлення (блювоту, діарею, втрату апетиту та гіперсалівацію). У таких випадках тварині застосовують десенсибілізуючі засоби.

5.5 Особливі застереження при використанні

Рекомендують проводити обробку усіх тварин, які перебувають в одному домогосподарстві.

З метою розробки ефективної програми дегельмінтизації котів необхідно враховувати місцеву епізоотичну ситуацію та умови утримання тварин, і проводити дегельмінтизацію під наглядом лікаря ветеринарної медицини.

У регіонах з ризиком захворювання на дирофіляріоз (*D. caninum*) необхідно проводити одночасне лікування тварин проти проміжних хазяїв, якими є комарі родів *Anopheles*, *Aedes*, *Culex*, для запобігання повторного зараження.

Застосування препарату ослабленим котам або із порушеннями функцій нирок або печінки проводять після оцінки співвідношення користь/ризик під наглядом лікаря ветеринарної медицини.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Дегельмінтизацію тварин під час вагітності і лактації проводять за необхідності під наглядом лікаря ветеринарної медицини.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Мілпро сумісний із селамектином, відомості про сумісність препарату з іншими макроциклічними лактонами відсутні.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують перорально одноразово.

Мінімальна рекомендована доза: 2 мг мілбемицину оксиму та 5 мг празіквантелу на 1 кг маси тіла.

Препарат можна застосовувати під час годівлі з невеликою кількістю корму або після годівлі.

Таблетки невеликого розміру.

Таблетки зі смаком м'яса легко застосовувати котам.

Таблетки можуть ділитися навпіл.

Залежно від маси тіла котів, фактичне дозування складає:

Маса тіла котів	Кількість таблеток
2 – 4 кг	1/2 таблетки
>4 – 8 кг	1 таблетка
>8 – 12 кг	1 1/2 таблетки

У випадках, коли проведена для профілактики дирофіляріозу серця і в той же час необхідно провести лікування проти нематод, препарат можна замінити моновалентним засобом.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При застосуванні тваринам 1Х, 3Х та 5Х терапевтичних доз препарату триразово з інтервалом у 15 діб симптоми передозування спостерігали при 5-кратному передозуванні після другого та третього застосування (пригнічення, тремор м'язів, блювота і/або діарея). Симптоми передозування проходили спонтанно впродовж однієї доби.

5.10 Спеціальні застереження

Дотримуватися рекомендованого дозування.

5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних період виведення тварин не регламентують.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з препаратом необхідно дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

22.07.2022

При роботі з препаратом забороняється курити, пити, приймати їжу. Після роботи з препаратом необхідно ретельно вимити руки з милом.

При випадковому потраплянні препарату всередину постраждалому необхідно випити декілька склянок теплої води, за необхідності звернутися до лікаря (при собі мати листівку-вкладку або етикетку).

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не застосовувати одночасно з іншими макроциклічними лактонами.

6.2 Термін придатності

3 роки. Після відкриття первинного упакування (для половини таблетки) – 6 місяців.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати при температурі від 5⁰С до 25⁰С.

Половинки таблеток повинні зберігатися в оригінальних блістерах і бути використані при наступному застосуванні препарату.

Зберігати блістери в картонному упакуванні.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Алюмінієве/ алюмінієве блістерне упакування.

Таблетки упаковані у блістери по 2 таблетки і запаковані у коробки:

1 коробка з одним блістером (2 таблетки);

1 коробка з 2 блістерами (4 таблетки);

1 коробка з 12 блістерами (24 таблетки).

Таблетки мають ризку і діляться навпіл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний або протермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

ВІРБАК

1-ша Авеню – Л.І.Д - 2065 м

06516 - CARROS

Франція

VIRBAC

1 ere avenue – L.I.D. 2065 м

06516 - CARROS,

France

8. Назва і місце знаходження виробника

ВІРБАК

1-ша Авеню – Л.І.Д - 2065 м

06516 - CARROS

Франція

VIRBAC

1 ere avenue – L.I.D. 2065 м

06516 - CARROS,

France

9. Додаткова інформація

22.07.2022

МІЛПРО 16 мг/40 мг
(таблетки)
листівка–вкладка

Опис

Таблетки вкриті оболонкою. Овальної форми, від червоного до рожевого кольору, зі смаком м'яса із рискою на двох сторонах. Таблетки можна розділити на половини.

Склад

1 таблетка (133 мг) містить діючі речовини:

мілбеміцину оксим - 16 мг,

празіквантел - 40 мг.

Допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза (тип 102), мікрокристалічна целюлоза (тип 101), натрію кроскармелоза, повідон, магnezії стеарат, кремнезем гідрофобний колоїдний.

Фармакологічні властивості

АТСvet QP54, ендectoциди (QP54AB, мілбеміцини)

Мілбеміцину оксим належить до групи макроциклічних лактонів, які виділяються внаслідок ферментації *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Активний до личинок та імаго нематод, які паразитують у травному каналі собак, а також личинок нематод *Dirofilaria immitis*. Активність мілбеміцину пов'язана з нейротрансмісією у безхребетних: мілбеміцину оксим, як авермектини та інші мілбеміцини, підвищує проникність клітинних мембран для іонів хлору (Cl). Це призводить до гіперполяризації нервової і м'язової тканини, паралічу і загибелі паразита.

Празіквантел є похідним ацильованого піразинізохіноліну, володіє вираженою дією проти цестод. Підвищуючи проникність клітинних мембран паразитів для іонів кальцію (Ca²⁺), викликає деполяризацію мембран, дисбаланс мембранних структур, що призводить до миттєвого скорочення мускулатури (тетанії), швидкої вакуолізації синцитіальних покривів (тегументу), що призводить до загибелі паразита і сприяє його виведенню з організму тварини.

Фармакокінетичні властивості

Після перорального введення празіквантелу котам, пікові рівні празіквантелу швидко досягаються у сироватці крові (Тmax приблизно 1-4 години), період еапіврозпаду складає 3 години. Сполука швидко і майже повністю біотрансформується в печінці, рівень зв'язування у плазмі складає біля 80%, виводиться з організму впродовж 2-х діб із сечею.

У щурів метаболізм є повним, проте повільним, оскільки мілбеміцину оксим у незміненому вигляді не виявляли у сечі або фекаліях. Основними метаболітами у щурів є моногідроксильовані похідні, пов'язані з печінковою біотрансформацією. Крім відносно високих концентрацій у печінці, існує деякий рівень концентрації у жирі, що вказує на ліпофільність речовини.

МІЛПРО 16 мг/40 мг за ступенем дії на організм належить до малотоксичних речовин (4 клас безпечності), у рекомендованих дозах не виявляє сенсibiliзуючої, ембріотоксичної і тератогенної дії, добре переноситься котами різних порід і віку. Препарат токсичний для бджіл, а також для риби та інших гідробіонтів.

Застосування

Профілактика та лікування котів при гельмінтозах і мікстінвазіях, які спричиняються:

- цестодами – *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*;
- нематодами – *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*.

Препарат також застосовують для профілактики дирофіляріозу серця (*Dirofilaria immitis*), якщо показане супутнє лікування проти цестод.

Дозування

Препарат застосовують перорально одноразово.

Мінімальна рекомендована доза: 2 мг мілбеміцину оксиму та 5 мг празіквантелу на 1 кг маси тіла.

Препарат можна застосовувати під час годівлі з невеликою кількістю корму або після годівлі.

Таблетки невеликого розміру.

Таблетки зі смаком м'яса легко застосовувати котам.

22.07.2022

Таблетки можуть ділитися навпіл.
Залежно від маси тіла котів, фактичне дозування складає:

Маса тіла котів	Кількість таблеток
2 – 4 кг	1/2 таблетки
>4 – 8 кг	1 таблетка
>8 – 12 кг	1 1/2 таблетки

У випадках, коли проведена для профілактики дирофіляріозу серця і в той же час необхідно провести лікування проти нематод, препарат можна замінити моновалентним засобом.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість тварин до компонентів препарату (в т.ч. в анамнезі)!

Виражені порушення функцій нирок і печінки!

Не застосовувати препарат тваринам масою тіла до 2 кг!

Не застосовувати виснаженим і хворим на інфекційні захворювання тваринам!

Застереження

Дегельмінтизацію тварин під час вагітності і лактації проводять за необхідності під наглядом лікаря ветеринарної медицини.

При роботі з препаратом необхідно дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

При роботі з препаратом забороняється палити, пити, приймати їжу. Після роботи з препаратом необхідно ретельно вимити руки з милом.

При випадковому потрапленні препарату всередину постраждалому необхідно випити декілька склянок теплої води, за необхідності звернутися до лікаря (при собі мати листівку-вкладку або етикетку).

Форма випуску

Алюмінієве/ алюмінієве блистерне упакування.

Таблетки упаковані у блистери по 2 таблетки і заповані у коробки:

1 коробка з одним блистером (2 таблетки);

1 коробка з 2 блистерами (4 таблетки);

1 коробка з 12 блистерами (24 таблетки).

Таблетки мають риску і діляться навпіл.

Зберігання

Зберігати при температурі від 5⁰С до 25⁰С.

Половинки таблеток повинні зберігатися в оригінальних блистерах і бути використані при наступному застосуванні препарату.

Зберігати блистери в картонному упакуванні.

Термін придатності

3 роки. Після відкриття первинного упакування (для половини таблетки) – 6 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

VIRBAK
1-ша Авеню – Л.І.Д - 2065 м
06516 - CARROS
Франція

VIRBAC
1 ere avenue – L.I.D. 2065 м
06516 - CARROS,
France

Виробник готового продукту

VIRBAK
1-ша Авеню – Л.І.Д - 2065 м
06516 - CARROS
Франція

VIRBAC
1 ere avenue – L.I.D. 2065 м
06516 - CARROS,
France

