



## 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 безпечності 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, магнезії стеарат, кремнезем гідрофобний колоїдний.

### 3. Фармацевтична форма

Таблетки.

### 4. Фармакологічні властивості

#### ATCvet 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 мембрани для іонів хлору (Cl). Це призводить до гіперполіяризації нервової і м'язової тканини, паралічу і загибелі паразита.

Празіквантел є похідним ацильованого піразинізохіноліну, володіє вираженою дією проти цестод. Підвищуючи проникність клітинних мембрани паразитів для іонів кальцію (Ca<sup>2+</sup>), викликає деполяризацію мембрани, дисбаланс мембраних структур, що призводить до миттевого 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 (T<sub>max</sub> приблизно 1-4 години), період еапіврозпаду складає 3 години. Сполука швидко і майже повністю біотрансформується в печінці, рівень звязування 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 моногідроксиліваниі 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 сенсибілізуючої, 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 дірофіляріозу 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 мілбеміцину оксиму та празіквантелу) спостерігали системні реакції (млявість), розлади нервової системи (тремор м'язів, атаксію) та/або розлади травлення (блівоту, 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

Мілпразон 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 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.

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, блівота 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 відкривання первинного упакування (для половини таблетки) – 6 місяців.

### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати при температурі від 5<sup>0</sup>C до 25<sup>0</sup>C.

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 риску 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**

VIRBAK

VIRBAC

1-ша Авеню – Л.І.Д - 2065 м

1 ere avenue – L.I.D. 2065 m

06516 - KAPROS

06516 - CARROS,

Франція

France

## **8. Назва і місце знаходження виробника**

VIRBAK

VIRBAC

1-ша Авеню – Л.І.Д - 2065 м

1 ere avenue – L.I.D. 2065 m

06516 - KAPROS

06516 - CARROS,

Франція

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, магнезії стеарат, кремнезем гідрофобний колоїдний.

**Фармакологічні властивості**

**ATCvet QP54, ендектоциди (QP54AB, мілбеміцини)**

Мілбеміцину оксим належить до групи макроциклічних лактонів, які виділяються внаслідок ферmentації *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 мембрани для іонів хлору (Cl). Це призводить до гіперполіяризації нервової і м'язової тканини, паралічу і загибелі паразита.

Празіквантел є похідним ацильованого піразинізохіноліну, володіє вираженою дією проти цестод. Підвищуючи проникність клітинних мембрани паразитів для іонів кальцію (Ca<sup>2+</sup>), викликає деполяризацію мембрани, дисбаланс мембраних структур, що призводить до миттевого 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 (T<sub>max</sub> приблизно 1-4 години), період еапіврозпаду складає 3 години. Сполучка швидко і майже повністю біотрансформується в печінці, рівень звязування 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 сенсибілізуючої, 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 дірофіляріозу 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 1/2таблетки

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 потраплянні 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 блістерне упакування.

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

1 коробка з одним блістером (2 таблетки);

1 коробка з 2 блістераами (4 таблетки);

1 коробка з 12 блістераами (24 таблетки).

Таблетки мають риску і діляться навпіл.

#### Зберігання

Зберігати при температурі від 5°C до 25 °C.

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

Зберігати блістери в картонному упакуванні.

#### Термін придатності

3 роки. Після відкривання 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 - KAPROS

Франція

VIRBAC

1 ere avenue – L.I.D. 2065 m

06516 - CARROS,

France

#### Виробник готового продукту

VIRBAK

1-ша Авеню – Л.І.Д - 2065 м

06516 - KAPROS

Франція

VIRBAC

1 ere avenue – L.I.D. 2065 m

06516 - CARROS,

France

22.07.2022

