



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 № 152-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 12,5 мг/125 мг

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

ВІРБАК

1-ша Авеню - Л.І.Д. - 2065 м

06516 - КАРРОС, Франція

зареєстровано в Україні за № АА-06832-01-17 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.





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 № 152-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 12,5 мг/125 мг

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

ВІРБАК

1-ша Авеню - Л.І.Д. - 2065 м

06516 - КАРРОС, Франція

зареєстровано в Україні за № АА-06832-01-17 від 22.07.2022

Виробник:

ВІРБАК

1-ша Авеню - Л.І.Д. - 2065 м

06516 - КАРРОС, Франція

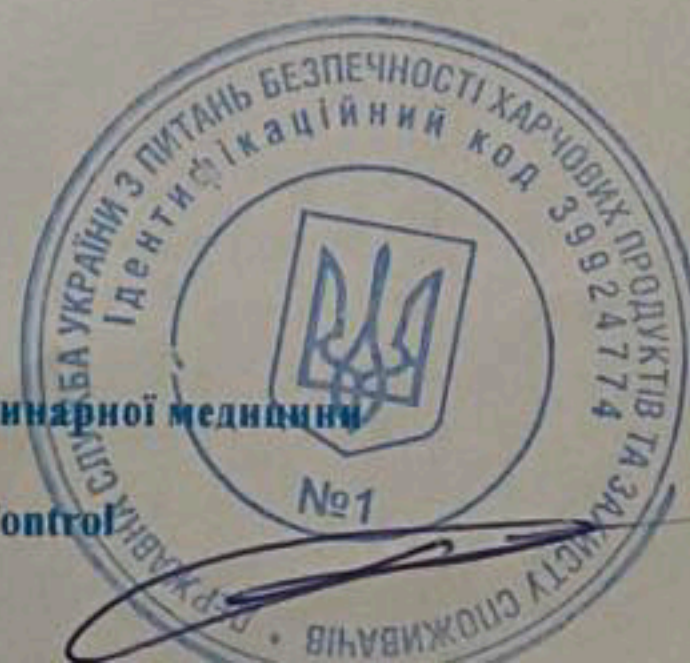
При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

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

МІЛПРО 12.5 мг/ 125 мг
(таблетки)
листівка–вкладка

Опис

Таблетки вкриті оболонкою. Круглої форми, від бежевого до блідо коричневого кольору, з м'ясним смаком.

Склад

1 таблетка (665 мг) містить діючі речовини:
мілбеміцину оксим - 12,5 мг,
празіквантел - 125 мг.

Допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза (тип 101), мікрокристалічна целюлоза (тип 200), натрію кроскармелоза, моногідрид лактози, пептизований крохмаль, повідон, магnezії стеарат, кремнезем гідрофобний колоїдний.

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 собакам, пікові рівні празіквантелу швидко досягаються у сироватці крові (Тmax приблизно 0,5-4 години) і швидко спадають (Т1 / 2 приблизно 1,5 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 12.5 мг/ 125 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 собаками 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.*, *Mesocestoides spp.*;
- нематодами – *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*; *Angiostrongylus vasorum* (знижує інтенсивність зараження), *Crenosoma vulpis* (знижує інтенсивність зараження).

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

Дозування

Препарат застосовують перорально одноразово.

22.07.2022

Мінімальна рекомендована доза: 0,5 мг мілбеміцину оксиму та 5 мг празіквантелу на 1 кг маси тіла.

Препарат можна застосовувати під час годівлі з невеликою кількістю корму або вводити на корінь язика після годівлі.

Таблетки зі смаком м'яса легко застосовувати собакам (зазвичай собаки і цуценята поїдають їх добровільно навіть без їжі).

Таблетки можуть ділитися навпіл.

Залежно від маси тіла собаки, фактичне дозування складає:

Маса тіла собак	Кількість таблеток
5 – 25 кг	1 таблетка
>25 – 50 кг	2 таблетки
>50 – 75 кг	3 таблетки

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

Для дегельмінтизації собак при інвазії, викликаній *Angiostrongylus vasorum*, препарат застосовують у тій же дозі чотири рази з тижневим інтервалом. Якщо показане супутнє лікування проти цестод препарат можна замінити моновалентним засобом, який містить лише мілбеміцину оксим, для останніх трьох тижнів лікування.

В епізоотично неблагополучних щодо ангіостронгілозу регіонах застосування препарату кожні чотири тижні знижує ризик ураження незрілими (L5) і дорослими формами паразитів і є супутнім лікуванням проти цестод.

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 менше 5 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 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 ризик ділитися навпіл.

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.

22.07.2022

Термін придатності

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

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

ВІРБАК
1-ша Авеню – Л.І.Д - 2065 м
06516 - КАРРОС
Франція

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

Виробник готового продукту

ВІРБАК
1-ша Авеню – Л.І.Д - 2065 м
06516 - КАРРОС
Франція

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