



## 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 № 154-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 2,5 мг/25 мг

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

**ВІРБАК**

*1-ша Авеню - Л.І.Д. - 2065 м*

*06516 - КАРРОС, Франція*

зареєстровано в Україні за № АА-06834-01-17 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.



## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

МІЛПРО 2,5 мг/25 мг

### 2. Склад

1 таблетка (133 мг) містить діючі речовини:

мілбеміцину оксим - 2,5 мг,

празіквантел - 25,0 мг.

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

### 3. Фармацевтична форма

Таблетки

### 4. 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 (Ca<sup>2+</sup>), 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 2,5 мг/25 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 собаками різних порід і віку. Препарат токсичний для бджіл, а також для риби та інших гідробіонтів.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Собаки ( маленькі собаки та цуценята).

#### 5.2 Показання до застосування

Профілактика та лікування собак 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.

22.07.2022

### 5.3 Протипоказання

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

Виражені порушення функцій нирок і печінки!

Не застосовувати препарат цуценятам віком до 2 тижнів та/або масою тіла менше 0,5 кг!

Не застосовувати виснаженим і хворим на інфекційні захворювання тваринам!

### 5.4 Побічна дія

У окремих собак при підвищеній видовій або індивідуальній чутливості до компонентів препарату спостерігали системні реакції (млявість), розлади нервової системи (тремор м'язів, атаксію) та/або розлади травлення (блювота, діарею, втрату апетиту та гіперсаливацію). У таких випадках тварині застосовують десенсибілізуючі засоби.

### 5.5 Особливі застереження при використанні

При застосуванні препарату чітко дотримуватися рекомендованого дозування.

Собаки порід коллі, бобтейл, шелті є чутливими до макроциклічних лактонів, тому застосовувати МІЛПРО 2,5 мг/25 мг необхідно за необхідності і 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

Препарат МІЛПРО 2,5 мг/25 мг не слід застосовувати одночасно з іншими макроциклічними лактонами.

### 5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують перорально одноразово.

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
0,5 – 1 кг	1/2 таблетки
>1 – 5 кг	1 таблетка
>5 – 10 кг	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.

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 ангіостронгільозу регіонах застосування препарату кожні чотири тижні знижує ризик ураження незрілими (L5) і дорослими формами паразитів і є супутнім лікуванням проти цестод.

### 5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При значному передозуванні препарату у деяких собак можуть спостерігати такі симптоми: соматичні (пригнічення), неврологічні (тремор м'язів, атаксія) і/або розлади роботи органів травлення (блювота, діарея, анорексія і слинотеча). Ці симптоми проходять спонтанно впродовж доби, при необхідності тварині призначають симптоматичну терапію.

22.07.2022

#### **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.

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 5 до 25 °С.

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**

Невикористані або протермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

### **7. Назва і місце знаходження власника 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

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

VIRBAK

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 2,5 мг/25 мг**  
**(таблетки)**  
листівка–вкладка

**Опис**

Таблетки вкриті тонкою оболонкою. Овальної форми, від бежевого до блідо-коричневого 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 - 2,5 мг,

празіквантел - 25,0 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 (Ca<sup>2+</sup>), 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 2,5 мг /25 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 собаками різних порід і віку. Препарат токсичний для бджіл, а також для риби та інших гідробіонтів.

**Застосування**

Профілактика та лікування собак 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
0,5 – 1 кг	1/2 таблетки
>1 – 5 кг	1 таблетка
>5 – 10 кг	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.

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 цуценятам віком до 2 тижнів та/або масою тіла менше 0,5 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 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 блістерами (4 таблетки);

1 коробка з 12 блістерами (24 таблетки).

Таблетки мають ризик і діляться навпіл.

#### **Зберігання**

Зберігати при температурі від 5 до 25 °С.

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**

VIRBAC

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**

VIRBAC

1-ша Авеню – Л.І.Д - 2065 м

06516 - CARROS

Франція

VIRBAC

1 ere avenue – L.I.D. 2065 м

06516 - CARROS,

France

