



## РЕЕСТРАЦІЙНЕ 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 № 155-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 4 мг/10 мг

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

**ВІРБАК**

*1-ша Авеню - Л.І.Д. - 2065 м*

*06516 - КАРРОС, Франція*

зареєстровано в Україні за № АА-06835-01-17 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 4 мг/10 мг

### 2. Склад

1 таблетка (133 мг) містить діючі речовини:

мілбеміцину оксим - 4 мг,

празіквантел - 10 мг.

Допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза (тип 102), натрію кроскармелоза, мікрокристалічна целюлоза (тип 101), магnezії стеарат, повідон, 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<sup>-</sup>). 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 деполаризацію 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 4 мг/ 10 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.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Коти (маленькі коти і кошенята).

#### 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)!

22.07.2022

Виражені порушення функцій нирок і печінки!

Не застосовувати препарат тваринам віком до 6 тижнів і масою тіла менше 0,5 кг!

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 (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

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

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.

22.07.2022

### 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<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>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

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 - КАРРОС

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 - КАРРОС

Франція

VIRBAC

1 ere avenue – L.I.D. 2065 м

06516 - CARROS,

France

### 9. Додаткова інформація

. 22. 07. 2022

**МІЛПРО 4 мг/10 мг**  
**(таблетки)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Таблетки вкриті оболонкою. Овальної форми, темного 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 - 4 мг,

празіквантел - 10 мг.

Допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза (тип 102), натрію кроскармелоза, мікрокристалічна целюлоза (тип 101), магnezії стеарат, повідон, 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<sup>-</sup>). 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 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 4 мг/10 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.

Таблетки можуть ділитися навпіл.

22.07.2022

Залежно від маси тіла котів, фактичне дозування складає:

Маса тіла котів	Кількість таблеток
0,5 – 1 кг	1/2 таблетки
>1 – 2 кг	1 таблетка

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 віком до 6 тижнів і 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 ризку і діляться навпіл.

#### **Зберігання**

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

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

Зберігати блістери в картонному упакуванні.

#### **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

