Додаток 2
до реєстраційного посвідчення АА-06143-01-15
27.07.2018

Мілпразон таблетки для маленьких собак та цуценят
(Таблетки)
листівка–вкладка

Опис

Таблетки овальної форми двоопуклі жовтувато-білого кольору з коричневими цятками з рискою на одному боці.

Склад

1 таблетка містить діючі речовини:
мілбеміцину оксим - 2,5 мг,
празіквантел - 25 мг.

Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, повідон, натрію кроскармелоза, кремній колоїдний безводний, магнію стеарат, ароматизатор м'яса, порошок дріжджів.

Фармакологічні властивості

ATCvet QP54, ендектоциди (QP54AB51, мілбеміцини)

Фармакодинаміка.

Мілпразон - комбінований антигельмінтний препарат нематоцидної і цестоцидної дії. Діючі речовини, які входять до складу препарату, обумовлюють його широкий спектр антигельмінтної дії.

Мілбеміцину оксим - макроциклічний лактон, отриманий в результаті ферментації *Streptomyces hygroscopicus,* типу *Aureolacrimosus,* активний щодо личинок та імаго нематод, які паразитують у травному каналі собак, а також щодо личинок нематод *Dirofilaria immitis* (мікродирофілярій*).* Механізм дії мілбеміцину зумовлений підвищенням проникності клітинних мембран для іонів хлору (Cl^-), що призводить до поляризації мембран клітин нервової і м'язової тканини, паралічу і загибелі паразита.

Празіквантел є похідним ацильованого піразинізохіноліну. Празіквантел активний щодо цестод і трематод. Підвищуючи проникність клітинних мембран паразита для іонів кальцію (Ca^{2+}), викликає деполяризацію мембран, скорочення мускулатури і руйнування тегументу, що призводить до загибелі паразита і сприяє його виведенню з організму тварин.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування препарату максимальна концентрація мілбеміцину оксиму в плазмі крові собак досягається впродовж 2-4 годин, біодоступність складає біля 80%. З організму тварин виводиться, в основному у незміненому вигляді. Празіквантел, після перорального застосування у собак, після прийому невеликої порції корму, швидко досягає пікового рівня вихідної речовини у плазмі крові (T_{max} приблизно 0,25-2,5 години) та швидко знижується ($t_{1/2}$ приблизно 1 година); сполука швидко і практично повністю біотрансформується в печінці, рівень зв’язування у плазмі складає біля 80%, виводиться з організму впродовж 2-х діб з 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 жировій тканині, що вказує на ліпофільність речовини.

Мілпразон за ступенем дії на організм належить до малотоксичних речовин (4 клас безпечності), у рекомендованих дозах не виявляє сенсибілізуючої, 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 інвазіях, спричинених 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), *Dirofilaria immitis* (профілактика захворювання); в т.ч. при комбінованих нематодо-цестодозних інвазіях.

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

Дозування

Препарат застосовують собакам одноразово під час годівлі з невеликою кількістю корму або вводять примусово на корінь язика після годівлі у мінімальній терапевтичній дозі: 0,5 мг мілбеміцину оксиму та 5 мг празіквантелу на кг маси тіла.

Залежно від маси тіла собаки фактичне дозування складає:

Маса тіла	Кількість таблеток
0,5 – 1 кг	1/2 таблетки
>1 – 5 кг	1 таблетка
>5 – 10 кг	2 таблетки

Попередньої голодної дієти і застосування послаблюючих засобів перед дегельмінтизацією не вимагається.

Для дегельмінтизації собак при інвазії, викликаною *Angiostrongylus vasorum,* препарат Мілпразон застосовують з лікувальною метою чотирикратно з інтервалом у 7 діб; з профілактичною метою - кожні 4 тижні у терапевтичній дозі. Якщо показане супутнє лікування проти цестод препарат можна замінити моновалентним засобом, який містить лише мілбеміцину оксим.

Для дегельмінтизації собак при інвазії, викликаною *Thelazia callipaeda,* препарат застосовують дворазово з інтервалом у 7 діб. Якщо показане супутнє лікування проти цестод препарат можна замінити моновалентним засобом, який містить лише мілбеміцину оксим.

З метою профілактики дирофіляріозу у неблагополучних по захворюванню регіонах препарат застосовують у весняно-літньо-осінній період: перед початком льоту комарів і москітів (проміжні хазяї *D. immitis)* одноразово, потім один раз щомісяця і останній раз у сезон через один місяць після закінчення льоту комах. Перед дегельмінтизацією необхідно проконсультуватися з лікарем ветеринарної медицини для виключення присутності у крові тварини мікродирофілярій.

Особливостей дії препарату при його першому застосуванні і відміні не встановлено.

При проведенні дегельмінтизації необхідно дотримуватися рекомендованих термінів. У випадку пропуску чергової обробки застосування препарату відновлюють у тій же дозі і по тій же схемі.

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 застосуванні препарату чітко дотримуватися рекомендованого дозування.

Собаки порід коллі, бобтейл, шелті є чутливими до усіх антигельмінтних препаратів, тому застосовувати Мілпразон необхідно за необхідності і під наглядом лікаря ветеринарної медицини. Переносимість препарату у маленьких цуценят цієї породи не досліджувалася.

Лікування собак з високою кількістю циркулюючих мікродирофілярій (*Dirofilaria immitis*) може призводити до побічних реакцій (блідість слизових оболонок, блювота, тремор м'язів, утруднене дихання або гіперсалівація). Ці реакції пов’язані з вивільненням білків мертвих мікрофілярій і не вказують на пряму токсичність препарату. Лікування мікрофіляремії собак (наявність личинок у крові) препаратом Мілпразон не рекомендується.

У районах з ризиком захворювання на дирофіляріоз або у випадках, коли собака завозиться або вивозиться з району ризику, необхідно порадитися з лікарем ветеринарної медицини перед застосуванням препарату для виключення захворювання. У випадку діагностування дирофіляріозу (*Dirofilaria immitis)* перед застосуванням препарату тварині рекомендують застосувати спочатку препарати проти дорослих гельмінтів.

Ослабленим і хворим тваринам препарат застосовують лише під наглядом лікаря ветеринарної медицини із оцінкою співвідношення користь/ризик.

Для собак віком до 4 тижнів ураження трематодами є нетиповим, тому застосування комбінованого препарату Мілпразон є недоцільним.

Форма випуску

Блістери з фольги ОПА/Al/ПВХ холодного штампування та алюмінієвої фольги по 2 та 4 таблетки. Блістери упаковані у коробки.

Коробка з 1 блістером по 2 таблетки.

Коробка з 1 блістером по 4 таблетки.

Коробка з 12 блістерами по 4 таблетки.

Зберігання

Препарат зберігають в оригінальній упаковці виробника, окремо від продуктів харчування і кормів, у сухому, захищеному від прямих сонячних променів, недоступному для дітей і тварин місці при температурі від 5 до 25°С. Розділені навпіл таблетки слід зберігати при температурі до 25°С в оригінальному блістері. Зберігати блістер у зовнішній картонній упаковці.

Термін придатності

3 роки. Термін придатності розділених навпіл таблеток після відкриття первинної упаковки становить 6 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

КРКА, д.д., Ново место (Республіка Словенія)
Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место

KRKA, d.d., Novo mesto (Slovenia)
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Виробник готового продукту

КРКА, д.д., Ново место (Республіка Словенія)
Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место

KRKA, d.d., Novo mesto (Slovenia)
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

petrotse