

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е. А. НЕПОКЛОНОВ

22 ОКТ 2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Милпразона[®] таблеток для собак
для лечения и профилактики нематодозов и цестодозов
(организация-разработчик «KRKA, d.d., Novo mesto», Словения)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Милпразон[®] таблетки для собак (Milprazon[®] tablets for dogs).

Международное непатентованное наименование: мильбемицина оксим, празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Милпразон таблетки для собак в качестве действующих веществ содержат мильбемицина оксим и празиквантел. Выпускают препарат в двух модификациях: для щенков и маленьких собак весом до 5 кг, содержащих в 1 таблетке: мильбемицина оксим – 2,5 мг, празиквантел – 25 мг и вспомогательные вещества: микрокристаллическую целлюлозу - 23,08 мг, моногидрат лактозы - 39,10 мг, повидон – 4 мг, кроскармеллозы натрий – 10 мг, кремний коллоидный безводный – 1,52 мг, магния стеарат - 2,40 мг, мясной ароматизатор (Aroma Meat Flavour 10022) - 18 мг, сухие дрожжи - 6,40 мг; и для собак весом более 5 кг, содержащих в 1 таблетке: мильбемицина оксим – 12,5 мг, празиквантел – 125 мг и вспомогательные вещества: микрокристаллическую целлюлозу – 115,40 мг, моногидрат лактозы – 195,50 мг, повидон – 20 мг, кроскармеллозы натрий – 50 мг, кремний коллоидный безводный – 7,60 мг, магния стеарат - 12 мг, мясной ароматизатор (Aroma Meat Flavour 10022) – 90 мг, сухие дрожжи – 32 мг.

По внешнему виду Милпразон таблетки для собак в модификации для щенков и маленьких собак весом до 5 кг представляют собой овальные, двояковыпуклые таблетки со вкусом мяса желтовато-белого цвета с коричневыми вкраплениями и риской на одной стороне; а в модификации для собак весом более 5 кг – круглые, двояковыпуклые таблетки со вкусом мяса желтовато-белого цвета с коричневыми вкраплениями.

3. Препарат выпускают расфасованным по 2 и 4 таблетки в блистеры, упакованные в картонные коробки в комплекте с инструкцией по применению.

4. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства.

Неиспользованную половину таблетки можно поместить в блистер и хранить до следующей дегельминтизации, но не более 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Запрещается использование лекарственного препарата по истечении срока годности.

5. Милпразон таблетки для собак следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Милпразон таблетки для собак относятся к группе комбинированных антигельминтных лекарственных препаратов нематодоцидного и цестодоцидного действия.

Входящие в состав препарата активные компоненты обеспечивают его широкий спектр антигельминтного действия.

Мильбемицина оксим – макроциклический лактон, получаемый в результате ферментативной деятельности *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus*, активен в отношении личинок и имаго нематод, паразитирующих в желудочно-кишечном тракте собак, а также личинок *Dirofilaria immitis*.

Механизм действия мильбемицина обусловлен повышением проницаемости клеточных мембран для ионов хлора (Cl^-), что приводит к сверхполяризации мембран клеток нервной и мышечной ткани, параличу и гибели паразита. Максимальная концентрация мильбемицина оксима в плазме крови собак достигается в течение 2-4 часов, биодоступность составляет около 80%. Из организма соединение выводится в основном в неизмененном виде.

Празиквантел является ацилированным производным пиазинизохинолина, обладает выраженным действием против цестод и нематод. Повышая проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция (Ca^{2+}), вызывает деполяризацию мембран, сокращение мускулатуры и разрушение тегумента, что приводит к гибели паразита и способствует его выведению из организма животного. Максимальная концентрация празиквантела в плазме крови собак достигается через 1-4 часа. Соединение подвергается быстрой и практически полной биотрансформации в печени. Уровень связывания в плазме составляет около 80%, выводится из организма в течение 2 суток в основном с мочой.

Милпразон таблетки для собак по степени воздействия на организм относятся к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывают сенсibilизирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия, хорошо переносятся собаками разных пород и возраста. Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

8. Милпразон® таблетки для собак назначают с лечебной и профилактической целью при нематодозах, цестодозах и ассоциативных нематодо-цестодозных инвазиях, вызванных гельминтами следующих видов: цестоды – *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.; нематоды – *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*; *Angiostrongylus vasorum* (снижает интенсивность заражения), *Crenosoma vulpis* (снижает интенсивность заражения), *Dirofilaria immitis* (профилактика заболевания).

9. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе), выраженные нарушения функции почек и печени. Не подлежат дегельминтизации истощенные и больные инфекционными болезнями животные.

Не следует применять препарат щенкам моложе 2-недельного возраста и массой менее 0,5 кг. Дегельминтизацию кормящих и беременных сук, щенков породы колли, бобтейл и шелти при необходимости проводят под наблюдением ветеринарного врача.

10. Милпразон таблетки для собак применяют однократно во время кормления с небольшим количеством корма или вводят принудительно на корень языка после кормления в минимальной терапевтической дозе 0,5 мг мильбемицина оксима и 5 мг празиквантела на 1 кг массы животного, из расчета:

Милпразон таблетки для собак		
Масса животного	для щенков и маленьких собак весом до 5 кг (овальные таблетки с содержанием мильбемицина оксима - 2,5 мг и празиквантела - 25 мг)	для собак весом более 5 кг (круглые таблетки с содержанием мильбемицина оксима - 12,5 мг и празиквантела - 125 мг)
0,5 – 1 кг	½ таблетки	-
> 1 – 5 кг	1 таблетка	-
> 5 – 10 кг	2 таблетки	1 таблетка
> 10 – 25 кг	-	1 таблетка
> 25 – 50 кг	-	2 таблетки
> 50 – 75 кг	-	3 таблетки

Предварительной голодной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

Для дегельминтизации собак при инвазии, вызванной *Angiostrongylus vasorum*, Милпразон таблетки для собак применяют с лечебной целью четырехкратно с интервалом 7 суток, с целью профилактики – каждые 4 недели в терапевтической дозе.

Для дегельминтизации собак при инвазии, вызванной *Thelazia callipaeda*, препарат применяют двукратно с интервалом 7 суток.

С целью профилактики дирофиляриоза в неблагополучных по заболеванию регионах препарат применяют в весенне-летне-осенний период: перед началом лета комаров и москитов (переносчиков возбудителя *D. immitis*) однократно, затем один раз в месяц и последний раз в сезоне через 1 месяц после завершения лета насекомых. Перед дегельминтизацией, следует проконсультироваться с ветеринарным врачом, чтобы исключить наличие у животного в крови микрофилярий.

11. При передозировке препарата у некоторых собак могут наблюдаться угнетенное состояние, слюнотечение, парез мышц, дрожь и (или) шаткая походка. Эти симптомы проходят спонтанно в течение суток, при необходимости животному назначают средства симптоматической терапии.

12. Особенностей действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

13. При проведении дегельминтизации следует придерживаться рекомендуемых инструкцией сроков. В случае пропуска очередной обработки применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

14. Побочных явлений и осложнений при применении препарата согласно настоящей инструкции, как правило, не наблюдается. У некоторых животных может наблюдаться вялость, атаксия, тремор мышц, рвота и/или диарея, в этих случаях применение препарата прекращают и животному назначают средства симптоматической терапии.

15. Милпразон таблетки для собак совместимы с селамектином, сведения о совместимости препарата с другими макроциклическими лактонами отсутствуют.

16. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Милпразоном таблетками для собак необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Милпразоном таблетками для собак. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель и адрес места производства: «KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija. Адрес Представительства фирмы «KRKA, d.d., Novo mesto»: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13/43, 6 этаж.

Инструкция разработана фирмой «KRKA, d.d., Novo mesto», Словения

Рекомендовано к регистрации в РФ ФГБУ «ВГНКИ».