

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

15.11.2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Милпразон®
таблетки для собак

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6,8501 Ново место, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения: 705-3-16.19-4565№ПВИ-3-9.14/04383

I. Общие сведения

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

Международные непатентованные наименования действующих веществ: мильбемицина оксим, празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Милпразон таблетки для собак в качестве действующих веществ содержит мильбемицина оксим и празиквантел. Выпускают препарат в двух модификациях: для щенков и маленьких собак весом до 5 кг, содержащей в 1 таблетке в качестве действующих веществ: мильбемицина оксим – 2,5 мг и празиквантел – 25 мг; и для собак весом более 5 кг, содержащей в 1 таблетке в качестве действующих веществ: мильбемицина оксим – 12,5 мг и празиквантел – 125 мг. В качестве вспомогательных веществ препарат содержит микрокристаллическую целлюлозу, моногидрат лактозы, повидон, натрий кроскармеллозу, кремний диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, мясной ароматизатор, сухие дрожжи, гипромеллозу, тальк, пропиленгликоль и ароматизатор «Печень».

3. По внешнему виду Милпразон таблетки для собак в модификации для щенков и маленьких собак весом до 5 кг представляют собой овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтовато-коричневого до желто-коричневого цвета, с вкраплениями, с риской на одной стороне; а в модификации для собак весом более 5 кг – овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтовато-коричневого до желто-коричневого цвета, с вкраплениями.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства.

Неиспользованную половину таблетки модификации препарата для щенков и маленьких собак весом до 5 кг 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.

4. Лекарственный препарат расфасовывают по 2 и 4 таблетки в блистеры. Блистеры по 2 таблетки упаковывают по 1 штуке в пачку картонную, а блистеры по 4 таблетки упаковывают в пачки картонные по 1 или 12 штук в комплекте с инструкцией по применению.

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

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

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

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

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

Мильбемицина оксим – макроциклический лактон, получаемый в результате ферментативной деятельности *Streptomyces hygroscopicus* var. *Augeolacrimosus*, 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 неизменном виде.

Празиквантел является ацилированным производным пиазинизохинолина, обладает выраженным действием против цестод и нематод. Повышая проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция (Ca²⁺), 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 сенсibiliзирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия, хорошо переносятся собаками разных пород и возраста. Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. 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).

12. 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.

Дегельминтизацию щенков породы колли, бобтейл и шелти при необходимости проводят под наблюдением ветеринарного врача.

13. При работе с Милпразоном® таблетками для собак необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к празиквантелу или мильбемицину оксиму следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат можно применять беременным и лактирующим животным. Не следует применять препарат щенкам моложе 2-недельного возраста и массой менее 0,5 кг.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

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

19. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. 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.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «КРКА, д.д., Ново место»,
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,
Словения/ «KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenija.

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова
улица 5, 8501 Ново место, Словения/
«KRKA, d.d., Novo mesto», Povhova ulica 5,
8501 Novo mesto, Slovenija.

«КРКА-ФАРМА д.о.о», В. Хольевца 20/Е
10450 Ястребарско, Хорватия./
«KRKA-FARMA d.o.o.», V. Holjevsca, 20/E,
10450, Jastrebarsko, Croatia

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий
от потребителя

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-
91.

Представитель АО «КРКА, д.д., Ново место»



А.А. Юлманова

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

15.11.2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Милпразон® таблетки для кошек

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501
Ново место, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo
mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-16.19-4566№ПВИ-3-9.14/04384

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Милпразон® таблетки для кошек (Milprazon® tablets for cats).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: мильбемицина оксим, празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Милпразон® таблетки для кошек в качестве действующих веществ содержат мильбемицина оксим и празиквантел. Выпускают препарат в модификации для котят и кошек весом до 2 кг с содержанием действующих веществ: мильбемицина оксима – 4 мг и празиквантела – 10 мг в одной таблетке. В качестве вспомогательных веществ в таблетках этой модификации содержится: микрокристаллическая целлюлоза, моногидрат лактозы, повидон, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид, тальк, пропиленгликоль, ароматизатор «Печень», сухие дрожжи, железа оксид желтый и железа оксид красный. В модификации препарата для кошек весом более 2 кг содержится в качестве действующих веществ: мильбемицина оксим – 16 мг и празиквантел – 40 мг в одной таблетке. В качестве вспомогательных веществ в таблетках этой модификации содержится: микрокристаллическая целлюлоза, моногидрат лактозы, повидон, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид, тальк, пропиленгликоль, ароматизатор «Печень», сухие дрожжи, железа оксид желтый, железа оксид красный и железа оксид черный.

3. По внешнему виду Милпразон® таблетки для кошек в модификации для котят и кошек весом до 2 кг представляют собой овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневато-оранжевого цвета с

рисккой на одной стороне, со вкусом мяса; а в модификации для кошек весом более 2 кг - овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета с рисккой на одной стороне, со вкусом мяса.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства.

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

Запрещается использование лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 2 и 4 таблетки в блистеры. Блистеры упаковывают в картонные коробки по 2, 4 или 48 таблеток в комплекте с инструкцией по применению.

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

6. Милпразон® таблетки для кошек следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Милпразон® таблетки для кошек относятся к группе комбинированных антигельминтных препаратов нематодоцидного и цестодоцидного действия.

10. 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 кошек, а также личинок нематоды *Dirofilaria immitis*.

Механизм действия мильбемицина обусловлен повышением проницаемости клеточных мембран для ионов хлора (Cl⁻), что приводит к гиперполяризации мембран клеток нервной и мышечной ткани, параличу и гибели паразита. После перорального введения препарата максимальная концентрация мильбемицина оксима в плазме крови кошек достигается через 2 часа, из организма соединение выводится в основном в неизменном виде, период полувыведения составляет около 13 часов.

Празиквантел является ацилированным производным пиразинизохинолина, обладает выраженным действием против цестод и нематод. Повышая проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция (Ca²⁺), вызывает деполяризацию мембран, сокращение мускулатуры и разрушение тегумента, что

приводит к гибели паразита и способствует его выведению из организма животного. После перорального введения препарата максимальная концентрация празиквантела в плазме крови кошек достигается через 1 час, из организма соединения выводится в основном в виде неактивных метаболитов с мочой, период полувыведения составляет около 3 часов.

Милпразон® таблетки для кошек по степени воздействия на организм относятся к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывают сенсibiliзирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия, хорошо переносятся кошками разных пород и возраста. Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Милпразон® таблетки для кошек назначают с лечебной и профилактической целью при нематодозах, цестодозах и ассоциативных нематодо-цестодозных инвазиях, вызванных как личиночными формами, так и половозрелыми цестодами и нематодами следующих видов: цестоды – *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*; нематоды – *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*, *Dirofilaria immitis* (профилактика заболевания).

12. 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.

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

Людям с гиперчувствительностью к празиквантелу или мильбемицину оксиму следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки с мылом.

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат можно применять беременным и лактирующим животным. Не следует применять препарат котятм моложе 6-недельного возраста и массой менее 0,5 кг.

5. Препарат применяют кошкам однократно во время кормления с небольшим количеством корма или вводят принудительно на корень языка после кормления в минимальной терапевтической дозе 2 мг мильбемицина оксима и 5 мг празиквантела на 1 кг массы животного, из расчета:

Милпразон® таблетки для кошек		
Масса животного	для котят и кошек весом до 2 кг (коричнево-желтые таблетки с содержанием мильбемицина оксима 4 мг и празиквантела 10 мг)	для кошек весом более 2 кг (коричнево-красные таблетки с содержанием мильбемицина оксима 16 мг и празиквантела 40 мг)
0,5 – 1 кг	½ таблетки	-
> 1 – 2 кг	1 таблетка	-
> 2 – 4 кг	-	½ таблетки
> 4 – 8 кг	-	1 таблетка
> 8 – 12 кг	-	1 ½ таблетки

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

С лечебной целью кошек дегельминтизируют по показаниям, с профилактической целью – ежеквартально, а также перед каждой вакцинацией и случкой в терапевтической дозе. Однократный прием препарата с целью дегельминтизации защищает кошек от заражения *Dirofilaria immitis* в течение одного месяца. Для последующей профилактики диروفилариоза целесообразно применять препарат с содержанием одного действующего вещества мильбемицина оксима.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата согласно настоящей инструкции, как правило, не наблюдается.

В редких случаях, чаще у котят, могут наблюдаться вялость, атаксия, тремор мышц, рвота и/или диарея. В этом случае животному назначают средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у кошек могут наблюдаться вялость, атаксия, тремор мышц, рвота и/или диарея. Симптомы самопроизвольно исчезают в течение суток, при необходимости животному назначают средства симптоматической терапии.

18. Милпразон® таблетки для кошек совместимы с селамектином, сведения о совместимости препарата с другими макроциклическими лактонами отсутствуют.

19. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. 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.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «КРКА, д.д., Ново место»,
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,
Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenija

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова
улица 5, 8501 Ново место,
Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto,
Slovenija

«КРКА-ФАРМА д.о.о.», В. Хольевца,
20/Е, 10450 Ястребарско,
Хорватия/«KRKA-FARMA d.o.o.», V.
Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95,
факс: (495) 981-10-91.

Представитель АО «КРКА, д.д., Ново место»



А.А. Юламанова

с/л