

КЕЛІСІЛДІ
Россельхознадзор
Жетекшісінің орынбасары
К.А. Савенков
15.11.2022

Дәрілік препаратты ветеринарияда қолдану жөніндегі
НҰСҚАУЛЫҚ

Милпразон® мысықтарға арналған таблеткалар

(әзірлеуші ұйым «КРКА, д.д., Ново место» АҚ, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / «KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Тіркеу куәлігінің нөмірі 705-3-16.19-4566№ПВИ-3-9.14/04384

I. Жалпы мәліметтер

1. Дәрілік препараттың саудалық атауы: Милпразон® мысықтарға арналған таблеткалар (Milprazon® tablets for cats).

Әсер етуші заттарының халықаралық патенттелмеген атауы: мильбемицин оксимі, празиквантел.

2. Дәрілік түрі: оральді қолдануға арналған таблеткалар.

Милпразон® мысықтарға арналған таблеткалар құрамында әсер етуші заттар ретінде мильбемицин оксимі және празиквантел бар. Препарат мәулендер мен салмағы 2 кг дейінгі мысықтар үшін модификацияда шығарылады, құрамында әсер етуші заттар: бір таблеткада мильбемицин оксимі – 4 мг және празиквантел – 10 мг болады. Осы модификациядағы таблеткаларда қосымша заттар ретінде: микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, повидон, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, гипромеллоза, титанның қостотығы, тальк, пропиленгликоль, «Бауыр» хош иістендіргіші, құрғақ ашытқылар, темірдің сары тотығы және темірдің қызыл тотығы бар. Препараттың салмағы 2 кг-ден асатын мысықтарға арналған модификациясында әсер етуші заттар ретінде: бір таблеткада мильбемицин оксимі – 16 мг және празиквантел – 40 мг болады. Осы модификациядағы таблеткаларда әсер етуші заттар ретінде: микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, повидон, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, гипромеллоза, титанның қостотығы, тальк, пропиленгликоль, «Бауыр» хош иістендіргіші, құрғақ ашытқылар, темірдің сары тотығы, темірдің қызыл тотығы және темірдің қара тотығы бар.

3. Сыртқы түрі бойынша Милпразон® мысықтарға арналған таблеткалар мәулендер мен салмағы 2 кг дейінгі мысықтарға арналған модификацияда

сопақша екі жағы дөңес, бір жағында сызығы бар, еттің дәмі бар қоңырлау қызғылт-сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар түрінде болады; ал салмағы 2 кг-ден асатын мысықтарға арналған модификацияда - сопақша екі жағы дөңес, бір жағында сызығы бар, еттің дәмі бар қоңыр түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар түрінде болады.

Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі сақтау шарттары сақталған жағдайда – өндірілген күнінен бастап 3 жыл.

Таблетканың пайдаланылмаған жартысын блистерге салып, келесі дегельминтизацияға дейін сақтауға болады, бірақ 6 айдан асырмайды.

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін препаратты қолдануға тыйым салынады.

4. Препарат 2 және 4 таблеткадан блистерлерге бөліп салынған түрде шығарылады. Блистерлер 2, 4 немесе 48 таблеткадан қолдану жөніндегі нұсқаулықпен жиынтықта картон қораптарға қапталады.

5. Препаратты өндірушінің жабық қаптамасында, тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде, тамақ өнімдері мен азықтардан бөлек, 5° С-ден 25° С-ге дейінгі температурада сақтайды.

6. Милпразон® мысықтарға арналған таблеткаларды балалардың қолы жетпейтін жерлерде сақтау керек.

7. Пайдаланылмаған дәрілік препаратты заңнамалық талаптарға сәйкес утилизациялайды.

8. Ветеринарлық дәрігердің рецептісіз босатылады.

II. Фармакологиялық қасиеттері

9. Милпразон® мысықтарға арналған таблеткалары нематодоцидтік және цестоодоцидтік әсері бар біріктірілген антигельминттік препараттар тобына жатады.

10. Препараттың құрамына кіретін белсенді компоненттер оның кең ауқымдағы антигельминттік әсерін қамтамасыз етеді.

Мильбемицин оксими – макроциклдық лактон, *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus* ферментативтік белсенділігінің нәтижесінде алынады, мысықтардың асқазан-ішек жолында паразиттік тіршілік ететін нематодтардың дернәсілдері мен имагосына, сондай-ақ *Dirofilaria immitis* нематодтардың дернәсілдеріне қатысты белсенді.

Мильбемициннің әсер ету механизмі жасуша жарғақшаларының хлор иондары (Cl⁻) үшін өткізгіштігінің жоғарылауына негізделеді, бұл жүйке және бұлшықет тіні жасуша жарғақшаларының аса жоғары поляризациясына, паразиттің салдануы мен қырылуына әкеледі. Препаратты пероральді енгізуден кейін мильбемицин оксимиінің мысықтардың қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясына 2 сағаттан соң жетеді, қосылыс организмнен негізінен өзгермеген күйде шығарылады, жартылай шығарылу кезеңі 13 сағатқа жуықты құрайды.

Празиквантел пиразинизохинолиннің ацилденген туындысы болып табылады, цестодтар мен нематодтарға қарсы айқын әсері бар. Паразиттің жасуша жарғақшаларының кальций иондары (Ca^{2+}) үшін өткізгіштігін жоғарылатып, жарғақшалардың деполяризациясын, бұлшықеттердің жиырылуын және тегументтің бұзылуын туғызады, бұл паразиттің қырылуына және жануардың организмнен шығарылуына әкеледі. Препаратты пероральді енгізуден кейін празиквантел мысықтардың қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясына 1 сағаттан соң жетеді, қосылыс организмнен негізінен белсенді емес метаболиттер түрінде несеппен шығарылады, жартылай шығарылу кезеңі 3 сағатқа жуықты құрайды.

Милпразон[®] мысықтарға арналған таблеткалары организмге әсер ету дәрежесі бойынша қауіптілігі орташа заттарға жатады (МЕМСТ 12.1.007-76 бойынша қауіптіліктің 3-класы); ұсынылған дозаларда сенсбилизациялаушы, эмбриоуыттылық және тератогендік әсерін тигізбейді, тұқымдары мен жастары әртүрлі мысықтарда көтерімділігі жақсы. Препарат араларға, сондай-ақ балықтарға және басқа гидробионттарға уытты.

III. Қолдану тәртібі

11. Милпразон[®] мысықтарға арналған таблеткалары төмендегідей түрлердегі цестодтар мен нематодтардың дернәсілдік түрлерінен де, жыныстық жетілген түрлерінен де туындаған нематодоздарда, цестодоздарда және ассоциациялық нематодтық-цестодоздық инвазияларда емдік және профилактикалық мақсатпен тағайындалады: цестодтар – *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis*; нематодтар – *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*, *Dirofilaria immitis* (аурудың профилактикасы).

12. Қолдануға болмайтын жағдайлар жануардың препарат компоненттеріне жеке жоғары сезімталдығы (оның ішінде анамнезде), бүйрек және бауыр функциясының айқын бұзылулары болып табылады. Арықтаған және инфекциялық аурулармен ауыратын жануарларды дегельминтизациялауға болмайды.

13. Милпразон[®] мысықтарға арналған таблеткалар препаратымен жұмыс істеген кезде дәрілік препараттармен жұмыс істеуде көзделген жеке гигиена мен қауіпсіздік техникасының жалпы ережелерін сақтау керек.

Празиквантелге немесе мильбемицин оксиміне аса жоғары сезімталдығы бар адамдар препаратпен тікелей жанасудан аулақ болғаны жөн. Дәрілік препаратпен жұмыс істеген кезде ішуге, темекі тартуға және тамақ жеуге тыйым салынады; жұмыстан кейін қолды сабынмен жуу керек.

Препараттан қалған бос қаптама тұрмыстық қалдықтармен бірге утилизациялауға жатады.

Препарат теріге немесе шырышты қабықтарға абайсызда тиіп кеткен кезде оны дереу ағынды сумен сабындап жуу керек. Аллергиялық реакциялар пайда болған жағдайда және/немесе дәрілік препарат адамның организмне кездейсоқ

еніп кеткен кезде дереу медициналық мекемеге жүгіну керек (препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты немесе заттаңбаны өзіңізбен ала бару керек).

14. Препаратты буаз және лактация кезіндегі жануарларға қолдануға болады. Препаратты жасы 6 аптаға толмаған және салмағы 0,5 кг-ден аз мөулендерге қолданбау керек.

15. Препарат мысықтарға қоректендіру кезінде азықтың аздаған мөлшерімен бір рет қолданылады немесе қоректенуден кейін мәжбүрлі түрде тілдің астына жануардың 1 кг салмағына 2 мг мильбемицин оксими және 5 мг празиквантел емдік дозасында егізіледі, былай есептеледі:

Милпразон [®] мысықтарға арналған таблеткалар		
Жануардың салмағы	мөулендер мен салмағы 2 кг дейінгі мысықтарға (құрамында мильбемицин оксими 4 мг және празиквантел 10 мг бар қоңыр-сары таблеткалар)	салмағы 2 кг-ден асатын мысықтарға (құрамында мильбемицин оксими 16 мг және празиквантел 40 мг бар қоңыр-қызыл таблеткалар)
0,5 – 1 кг	½ таблетка	-
> 1 – 2 кг	1 таблетка	-
> 2 – 4 кг	-	½ таблетка
> 4 – 8 кг	-	1 таблетка
> 8 – 12 кг	-	1 ½ таблетка

Дегельминтизациялаудан бұрын алдын ала ашығу диетасы және іш жүргізетін дәрілерді қолдану қажет емес.

Емдік мақсатпен мысықтарды көрсетілімдер бойынша, профилактикалық мақсатпен – тоқсан сайын, сондай-ақ әрбір вакцинациялау мен шағылысу алдында емдік дозада дегельминтизациялайды. Дегельминтизациялау мақсатымен препаратты бір рет қабылдау мысықтарды *Dirofilaria immitis* жұқтырудан бір ай бойы қорғайды. Дирофиляриоздың одан әрі профилактикасы үшін бір ғана әсер етуші заты мильбемицин оксими бар препаратты қолдану орынды.

16. Препаратты осы нұсқаулыққа сәйкес қолданған кезде, әдетте, жағымсыз құбылыстар мен асқынулар байқалмайды.

Сирек жағдайларда, көбінесе мөулендерде сылбырлық, атаксия, бұлшықет треморы, құсу және/немесе диарея байқалуы мүмкін. Бұл жағдайда жануарға симптоматикалық ем дәрілерін тағайындайды.

17. Пепарат артық дозаланғанда мысықтарда сылбырлық, атаксия, бұлшықет треморы, құсу және/немесе диарея байқалуы мүмкін. Симптомдар бір тәуліктің ішінде өздігінен жойылады, қажет болса жануарға симптоматикалық ем дәрілерін тағайындайды.

18. Милпразон[®] мысықтарға арналған таблеткалары селамектинмен үйлесімді, препараттың басқа макроциклдық лактондармен үйлесімділігі туралы мәліметтер жоқ.

19. Препаратты алғаш рет қолданғандағы және тоқтатқандағы әсер ету ерекшеліктері анықталған жоқ.

20. Дегельминтизация жүргізген кезде нұсқаулықта ұсынылған мерзімдерін сақтау керек. Кезекті өңдеуді өткізіп алған жағдайда препаратты сол дозада және сол сызба бойынша қолдануды қайта бастайды.

21. Препарат өнім өндірілетін жануарларға қолдануға арналмаған.

Препаратты өндірушінің өндірістік алаңдарының атауы және мекенжайы

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

«КРКА, д.д., Ново место» АҚ, Повхова
көшесі 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.
Holjevcica, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің иесінің немесе ұстаушысының тұтынушыдан шағымдарды қабылдауға өкілетті ұйымының атауы, мекенжайы

«КРКА-РУС» ЖШҚ, 125212, Мәскеу қ., Головинское тас жолы, 5-үй, 1-корпус
Тел.: (495) 981-10-95,
факс: (495) 981-10-91.