

КЕЛІСІЛДІ  
Россельхознадзор  
Жетекшісінің орынбасары

К.А. Савенков  
15.11.2022

Дәрілік препаратты ветеринарияда қолдану жөніндегі  
НҰСҚАУЛЫҚ

Милпразон® иттерге 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: 705-3-16.19-4565№ПВИ-3-9.14/04383

I. Жалпы мәліметтер

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

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

2. Дәрілік түрі: оральді қолдануға арналған таблеткалар.

Милпразон иттерге арналған таблеткалар құрамында әсер етуші заттар ретінде мильбемицин оксими және празиквантел бар. Препарат екі модификацияда шығарылады: күшіктер мен салмағы 5 кг дейінгі кішкентай иттер үшін, 1 таблеткада әсер етуші заттар ретінде: мильбемицин оксими – 2,5 мг және празиквантел – 25 мг бар; және салмағы 5 кг-ден асатын иттер үшін, 1 таблеткада әсер етуші заттар ретінде: мильбемицин оксими – 12,5 мг және празиквантел – 125 мг. Қосымша заттар ретінде препараттың құрамында микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, повидон, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, ет хош иістендіргіші, құрғақ ашытқылар, гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль және «Бауыр» хош иістендіргіші бар.

3. Сыртқы түрі бойынша Милпразон иттерге арналған таблеткалар күшіктер мен салмағы 5 кг дейінгі кішкентай иттерге арналған модификацияда сопақша, екі жағы дөңес, теңбілдері, бір жағында сызығы бар, ақшыл сарғыш-қоңыр түстен сары-қоңыр түске дейінгі үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар түрінде болады; ал салмағы 5 кг-ден асатын иттерге арналған модификацияда – сопақша, екі жағы дөңес, теңбілдері бар, ақшыл сарғыш-қоңыр түстен сары-қоңыр түске дейінгі үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар түрінде болады.

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

Күшіктер мен салмағы 5 кг дейінгі кішкентай иттерге арналған модификацияда таблетканың пайдаланылмаған жартысын блистерге салып, келесі дегельминтизацияға дейін сақтауға болады, бірақ қаптамасы ашылғаннан кейін 6 айдан асырмайды.

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін дәрілік препаратты қолдануға тыйым салынады.

4. Дәрілік препарат 2 және 4 таблеткадан блистерлерге бөліп салынады. 2 таблеткалы блистерлер 1 данадан картон қорапшаға қапталады, ал 4 таблеткалы блистерлер 1 немесе 12 данадан қолдану жөніндегі нұсқаулықпен жиынтықта картон қорапшаларға 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® иттерге арналған таблеткаларды балалардың қолы жетпейтін жерлерде сақтау керек.

7. Пайдаланылмаған препаратты заңнамалық талаптарға сәйкес утилизациялайды.

8. Ветеринарлық дәрігердің рецептісіз босатылады.

## II. Фармакологиялық қасиеттері

9. Милпразон® иттерге арналған таблеткалар нематодоцидтік және цестодоцидтік әсері бар біріктірілген антигельминттік дәрілік 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, иттердің асқазан-ішек жолында паразиттік тіршілік ететін нематодтардың дернәсілдері мен имагосына, сондай-ақ *Dirofilaria immitis* дернәсілдеріне қатысты белсенді.

Мильбемициннің әсер ету механизмі жасуша жарғақшаларының хлор иондары (Cl<sup>-</sup>) үшін өткізгіштігінің жоғарылауына негізделеді, бұл жүйке және бұлшықет тіні жасуша жарғақшаларының аса жоғары поляризациясына, паразиттің салдануы мен қырылуына әкеледі. Мильбемицин оксимиінің иттердің қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясына 2-4 сағаттан соң жетеді, биожетімділігі 80%-ға жуықты құрайды. Қосылыс организмнен негізінен өзгермеген күйде шығарылады.

Празиквантел пиразинизохинолиннің ацилденген туындысы болып табылады, цестодтар мен нематодтарға қарсы айқын әсері бар. Паразиттің жасуша жарғақшаларының кальций иондары (Ca<sup>2+</sup>) үшін өткізгіштігін жоғарылатып, жарғақшалардың депполяризациясын, бұлшықеттердің жиырылуын және тегументтің бұзылуын туғызады, бұл паразиттің қырылуына

және жануардың организмiнен шығарылуына әкеледi. Празиквантел иттердiң қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясына 1-4 сағаттан соң жетедi. Қосылыс бауырда жылдам әрi iс жүзiнде толық биотрансформацияға ұшырайды. Плазмада байланысу деңгейi 80%-ға жуықты құрайды, организмнен 2 тәулiктiң iшiнде негiзiнен несеппен шығарылады.

Милпразон® иттерге арналған таблеткалар организмге әсер ету дәрежесi бойынша қауiптiлiгi аз заттарға жатады (МЕМСТ 12.1.007-76 бойынша қауiптiлiктiң 4-класы); ұсынылған дозаларда сенсбилизациялаушы, эмбриоуыттылық және тератогендiк әсерiн тигiзбейдi, тұқымдары мен жастары әртүрлi иттерде көтерiмдiлiгi жақсы. Препарат араларға, сондай-ақ балықтарға және басқа гидробионттарға уытты.

### III. Қолдану тәртібі

11. Милпразон® иттерге арналған таблеткалары төмендегiдей түрлердегi гельминттерден туындаған нематодоздарда, цестодоздарда және ассоциациялық нематодтық-цестодоздық инвазияларда емдiк және профилактикалық мақсатпен тағайындалады: цестодтар – *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*; нематодтар – *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*; *Angiostrongylus vasorum* (жұқтыру қарқынын төмендетедi), *Crenosoma vulpis* (жұқтыру қарқынын төмендетедi), *Dirofilaria immitis* (аурудың профилактикасы).

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

Колли, бобтейл және шелти тұқымдас күшiктердi дегельминтизациялауды қажет болған кезде ветеринар дәрiгердiң бақылауымен жүргiзедi.

13. Милпразон® иттерге арналған таблеткалар препаратымен жұмыс iстеген кезде дәрiлiк препараттармен жұмыс iстеуде көзделген жеке гигиена мен қауiпсiздiк техникасының жалпы ережелерiн сақтау керек. Дәрiлiк препаратпен жұмыс iстеген кезде iшуге, темекi тартуға және тамақ жеуге тыйым салынады; жұмыстан кейiн қолды сабынмен жуу керек.

Празиквантелге немесе мильбемицин оксимiне аса жоғары сезiмталдығы бар адамдар препаратпен тiкелей жанасудан аулақ болғаны жөн.

Препараттан қалған бос қаптама тұрмыстық қалдықтармен бiрге утилизациялауға жатады.

Препарат терiге немесе шырышты қабықтарға абайсызда тиiп кеткен кезде оны дереу ағынды сумен сабындап жуу керек. Аллергиялық реакциялар пайда болған жағдайда және/немесе дәрiлiк препарат адамның организмiне кездейсоқ енiп кеткен кезде дереу медициналық мекемеге жүгiну керек (препаратты қолдану жөнiндегi нұсқаулықты немесе заттаңбаны өзiңiзбен ала бару керек).

14. Препаратты буаз және лактация кезіндегі жануарларға қолдануға болады. Препаратты жасы 2 аптаға толмаған және салмағы 0,5 кг-ден аз күшіктерге қолданбау керек.

15. Милпразон® иттерге арналған таблеткалары қоректендіру кезінде азықтың аздаған мөлшерімен бір рет қолданылады немесе қоректенуден кейін мәжбүрлі түрде тілдің астына жануардың 1 кг салмағына 0,5 мг мильбемицин оксими және 5 мг празиквантел емдік дозасында егізіледі, былай есептеледі:

Милпразон® иттерге арналған таблеткалар		
Жануардың салмағы	күшіктер мен салмағы 5 кг дейінгі кішкентай иттер үшін (құрамында мильбемицин оксими -2,5 мг және празиквантел - 25 мг бар сопақша таблеткалар)	салмағы 5кг-ден асатын иттер үшін (құрамында мильбемицин оксими -12,5 мг және празиквантел - 125 мг бар дөңгелек таблеткалар)
0,5 – 1 кг	½ таблетка	-
> 1 – 5 кг	1 таблетка	-
> 5 – 10 кг	2 таблетка	1 таблетка
> 10 – 25 кг	-	1 таблетка
> 25 – 50 кг	-	2 таблетка
> 50 – 75 кг	-	3 таблетка

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

*Angiostrongylus vasorum*-нан туындаған инвазияда иттерді дегельминтизациялау үшін, Милпразон® иттерге арналған таблеткалары емдік мақсатта 7 тәулік аралықпен төрт рет, профилактика мақсатында – емдік дозада әр 4 апта сайын қолданылады.

*Thelazia callipaeda*-дан туындаған инвазияда иттерді дегельминтизациялау үшін, препаратты 7 тәулік аралықпен екі рет қолданады.

Ауру бойынша қолайсыз аймақтарда диروفилляриоздың профилактикасы мақсатында препаратты күзгі-жазғы-көктемгі кезеңде қолданады: масалар мен шіркейлер (*D. Immitis* қоздырғышының тасымалдаушылары) ұша бастаған кезде бір рет, содан соң айына бір рет және жәндіктердің ұшуы аяқталғаннан кейін 1 ай өткен кезеңде соңғы мәрте. Дегельминтизациялаудан бұрын, жануардың қанында микрофилярийдің болуын жоққа шығару үшін ветеринар дәрігермен кеңесу керек.

16. Препаратты осы нұсқаулыққа сәйкес қолданған кезде, әдетте, жағымсыз құбылыстар мен асқынулар байқалмайды. Кейбір жануарларда сылбырлық, атаксия, бұлшықет треморы, құсу және/немесе диарея байқалуы мүмкін, мұндай жағдайларда препаратты қолдануды тоқтатады және симптоматикалық ем дәрілерін тағайындайды.

17. Пепарат артық дозаланғанда кейбір иттерде ахуалдың нашарлауы, сілекей ағуы, бұлшықет парезі, діріл және (немесе) теңселіп жүру байқалуы мүмкін. Бұл симптомдар бір тәуліктің ішінде өздігінен басылады, қажет болса жануарға симптоматикалық ем дәрілерін тағайындайды.

18. Милпразон® иттерге 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 өндеуді өткізіп алған жағдайда препаратты сол дозада және сол сызба бойынша қолдануды қайта бастайды.

21. Препарат өнім өндірілетін жануарларға қолдануға арналмаған.

Ветеринарияда қолдануға арналған препаратты өндірушінің өндірістік алаңының 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. Holjevsca, 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.