

[Wersja 9.03.2022]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alpramil 12 mg/30 mg tabletki powlekane dla kotów o masie ciała co najmniej 3 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym 12,0 mg
Prazykwantel 30,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
<i>Rdzeń:</i>	
Powidon	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Kroskarmeloza sodowa	
Laktoza jednowodna	
Krzemionka koloidalna, uwodniona	
Magnezu stearynian	
<i>Otoczka:</i>	
Hypromeloza	
Laktoza jednowodna	
Tytanu dwutlenek (E171)	0,456 mg
Makrogol	
Wanilina	
Żelaza tlenek żółty (E172)	0,157 mg
Żelaza tlenek czerwony (E172)	0,024 mg

Podłużna i wypukła, pomarańczowa tabletki powlekana

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty o masie ciała co najmniej 3 kg.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zarażeń mieszanych wywołanych przez niedojrzałe i dorosłe tasiemce oraz nicienie następujących gatunków:

– Tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

– Nicienie:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest równoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów poniżej 6. tygodnia życia i (lub) o masie ciała mniejszej niż 3 kg.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W celu opracowania skutecznego programu dotyczącego odrobaczania należy uwzględnić lokalne informacje epidemiologiczne oraz ryzyko narażenia kota.

Zaleca się jednoczesne leczenie wszystkich zwierząt żyjących w tym samym gospodarstwie domowym.

Jeśli potwierdzono zarażenie tasiemcem *D. caninum*, należy omówić z lekarzem weterynarii jednoczesne zwalczanie żywicieli pośrednich takich jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zarażeniu.

Oporność pasożytów na poszczególne klasy leków przeciworobaczych może rozwinąć się w następstwie częstego, powtarzanego stosowania leków przeciworobaczych z tej klasy.

Nieuzasadnione podawanie leków przeciw pasożytniczych lub stosowanie odbiegające od zaleceń może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie przeprowadzono badań nad stosowaniem produktu u kotów bardzo osłabionych lub z poważnie zaburzoną funkcją nerek lub wątroby. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany dla takich zwierząt lub może być stosowany tylko w zależności od oceny stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po połknięciu, szczególnie dla dzieci.

Należy unikać przypadkowego połknięcia.

Wszelkie niewykorzystane części tabletek należy wyrzucić lub umieścić z powrotem w otwartym blisterze, włożyć do opakowania zewnętrznego i zużyć przy następnym podaniu. Weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ echinokokoza jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać od właściwych organów szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i dalszego postępowania oraz ochrony osób.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ¹ Zaburzenia ogólnoustrojowe (np. ospałość) Zaburzenia neurologiczne (np. drżenie mięśni i ataksja) Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty i biegunka).
--	--

¹ Zwłaszcza u młodych kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji, gdy podczas leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanej dawce podawano zalecaną dawkę laktonu makrocyklicznego selamektyny. Wyniki jednego badania laboratoryjnego przeprowadzonego na 10-ciu kociętach wykazały, że choć nie jest to zalecane, jednoczesne podanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z produktem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd, przy jednokrotnym podaniu w zalecanych dawkach, było dobrze tolerowane.

Nie przeprowadzono badań terenowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności równoczesnego stosowania. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem. Takich badań nie przeprowadzono również na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.



3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Minimalna zalecana dawka: 2 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kg m.c. podaje się doustnie w pojedynczej dawce.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w trakcie lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przed dirofilariozą.

W zależności od masy ciała kota i dostępności tabletek praktyczne dawkowanie jest następujące:

Masa ciała (kg)	12 mg/30 mg tabletkę	
> 3 – 6		1 tabletkę
> 6 – 12		2 tabletki

Weterynaryjny produkt leczniczy można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom. Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega dirofilariozie przez jeden miesiąc. W celu regularnego zapobiegania dirofilariozie zaleca się stosowanie jednoskładnikowych weterynaryjnych produktów leczniczych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania, oprócz zdarzeń obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt 3.6), obserwowano ślinotok. Objaw ten zwykle ustępuje samoistnie w ciągu jednego dnia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Milbemycyny oksym należy do grupy laktonów makrocyklicznych, wyizolowanych w procesie fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jest aktywny wobec roztoczy, larwalnych i dorosłych postaci nicieni oraz wobec larw *Dirofilaria immitis*.

Aktywność milbemycyny jest związana z jej działaniem na neuroprzeżywalność u bezkręgowców: milbemycyny oksym, podobnie jak awermektyny i inne milbemycyny, zwiększa przepuszczalność błon nicieni i owadów dla jonów chlorkowych poprzez kanały chlorkowe, bramkowane przez glutaminian (analogiczne do receptorów GABA_A i glicyny u kręgowców). Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej oraz porażenia wiotkiego i śmierci pasożyta.

Prazykwantel jest acylową pochodną pirazynoizochinoliny. Prazykwantel jest aktywny wobec tasiemców i przywr. Modyfikuje przepuszczalność błon pasożyta dla wapnia (dopływ jonów Ca²⁺) wywołując zaburzenie równowagi w strukturach błonowych, prowadząc do depolaryzacji błon i prawie natychmiastowego skurczu mięśniówki (tężyczka), szybkiej wakuolizacji powłoki syncytialnej, a następnie dezintegracji tegumentu (tworzenie pęcherzyków), co skutkuje łatwiejszym wydalaniem z przewodu pokarmowego lub śmiercią pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prazykwantel osiąga maksymalne stężenie w osoczu (C_{max} 1,08 µg/ml) w ciągu 2 godzin po podaniu doustnym. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Po podaniu doustnym, oksym milbemycyny maksymalne stężenie w osoczu (C_{max} 1,48 µg/ml) osiąga w ciągu 3 godzin. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 22 godziny (± 10 godzin).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry wykonane z PVC/PE/PVDC/aluminium zawierające 1, 2 lub 4 tabletki.

Tekturowe pudełko z 1 blistrem zawierającym 1 tabletkę.

Tekturowe pudełko z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki.

Tekturowe pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki.

Tekturowe pudełko z 10 blistrami każdy zawierający 1 tabletkę.

Tekturowe pudełko z 10 blistrami każdy zawierający 2 tabletki.

Tekturowe pudełko z 10 blistrami każdy zawierający 4 tabletki.

Tekturowe pudełko z 25 blistrami każdy zawierający 1 tabletkę.

Tekturowe pudełko z 25 blistrami każdy zawierający 2 tabletki.

Tekturowe pudełko z 25 blistrami każdy zawierający 4 tabletki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ oksym milbemycyny może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3190/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/06/2022

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).