

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Alpramil 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla kotów o masie ciała co najmniej 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg tabletki powlekane dla kotów o masie ciała co najmniej 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów o masie ciała co najmniej 4 kg

2. Skład

Każda tabletki 4 mg/10 mg zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	4,0 mg
Prazykwantel	10,0 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	0,186 mg
Żółcień chinolinowa (E104)	0,023 mg
Żółcień pomarańczowa FCF (E110)	0,004 mg

Okrągła i wypukła, żółta tabletki powlekana, z linią podziału po jednej stronie.
Tabletki mogą być dzielone na połówki.

Każda tabletki 12 mg/30 mg zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	12,0 mg
Prazykwantel	30,0 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	0,456 mg
Żelaza tlenek żółty (E172)	0,157 mg
Żelaza tlenek czerwony (E172)	0,024 mg

Podłużna i wypukła pomarańczowa tabletki powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Każda tabletki 16 mg/40 mg zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	16,0 mg
Prazykwantel	40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	0,711 mg
Żelaza tlenek czerwony (E172)	0,069 mg
Żelaza tlenek czarny (E172)	0,069 mg

Tabletki powlekana

Podłużna i wypukła, fioletowo-brązowa tabletki powlekana.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Tabletki 4 mg/10 mg: Koty o masie ciała co najmniej 0,5 kg.
Tabletki 12 mg/30 mg: Koty o masie ciała co najmniej 3 kg.
Tabletki 16 mg/40 mg: Koty o masie ciała co najmniej 4 kg.



4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Tabletka 4 mg/10 mg: Nie stosować u kotów poniżej 6. tygodnia życia i (lub) o masie ciała mniejszej niż 0,5 kg.

Tabletka 12 mg/30 mg: Nie stosować u kotów o masie ciała poniżej 3 kg.

Tabletka 16 mg/40 mg: Nie stosować u kotów o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W celu opracowania skutecznego programu dotyczącego odrobaczania należy uwzględnić lokalne informacje epidemiologiczne oraz ryzyko narażenia kota; zaleca się zasięgnięcie profesjonalnej porady.

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 przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od zaleceń może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności.

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 4 mg/10 mg 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.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

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.

Przedawkowanie:

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

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>





8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

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

Tabletka 4 mg/10 mg:

Masa ciała (kg)	Tabletka 4 mg/10 mg	
0,5–1		½ tabletki
> 1–2		1 tabletki
> 2–3		1½ tabletki
> 3–4		2 tabletki

Tabletka 12 mg/30 mg:

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

Tabletka 16 mg/40 mg:

Masa ciała (kg)	Tabletka 16 mg/40 mg	
> 4–8		1 tabletki
> 8–16		2 tabletki

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Tabletka 4 mg/10 mg: Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ oksymilbemycyny 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. Pomoże to chronić środowisko. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Alpramil 4 mg/10 mg: 3188/22

Alpramil 12 mg/30 mg: 3190/22

Alpramil 16 mg/40 mg: 3189/22

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vet Planet Sp. z o.o.
Ul. Brukowa 36 lok. 2
05-092 Łomianki
Polska
Tel: +48 789 272 340
Email: phv@vetplanet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

17. Inne informacje