

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Alpramil 5 mg/50 mg tabletki dla psów o masie ciała co najmniej 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów o masie ciała co najmniej 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg tabletki dla psów o masie ciała co najmniej 8 kg

2. Skład

Każda tabletka 5 mg/50 mg zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	5,0 mg
Prazykwantel	50,0 mg

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletka 11 mm, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone na połówki i ćwiartki.

Każda tabletka 12,5 mg/125 mg zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	12,5 mg
Prazykwantel	125,0 mg

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletka 15 mm

Każda tabletka 20 mg/200 mg zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	20,0 mg
Prazykwantel	200,0 mg

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletka 18 mm.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Tabletki 5 mg/50 mg: psy o masie ciała co najmniej 0,5 kg.
Tabletki 12,5 mg/125 mg: psy o masie ciała co najmniej 5 kg.
Tabletki 20 mg/200 mg: psy o masie ciała co najmniej 8 kg.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie zarażeń mieszanych wywołanych przez dorosłe postaci tasiemców i nicieni następujących gatunków, wrażliwych na prazykwantel i milbemycyny oksym:

– Tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

– Nicienie:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zmniejszenie poziomu zarażenia)

Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie poziomu zarażenia przez niedojrzałe dorosłe (L5) i dorosłe postaci pasożytów; patrz szczegółowe schematy leczenia i zapobiegania chorobom w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania”)

Thelazia callipaeda (patrz szczegółowy schemat leczenia w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania”)

Weterynaryjny produkt leczniczy można również stosować w zapobieganiu dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

5. Przeciwwskazania

Tabletka 5 mg/50 mg: Nie stosować u psów o wadze poniżej 0,5 kg.

Tabletka 12,5 mg/125 mg: Nie stosować u psów o wadze poniżej 5 kg.

Tabletka 20 mg/200 mg: Nie stosować u psów o wadze poniżej 8 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia (Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt)”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku mieszanych zarażeń nicieniami i tasiemcami stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być poprzedzone odpowiednią diagnostyką z uwzględnieniem historii i cech zwierzęcia (np. wiek, stan zdrowia), środowiska (np. psy w hodowli, psy myśliwskie), żywienia (np. dostęp do surowego mięsa), położenia geograficznego i podróży. Oceny podawania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów zagrożonych ponownym zarażeniem mieszanym lub w szczególnych sytuacjach zagrożenia (takich jak zagrożenia zoonotyczne) powinien dokonać właściwy lekarz weterynarii.

W celu opracowania skutecznego programu dotyczącego odrobaczania należy uwzględnić lokalne informacje epidemiologiczne oraz ryzyko narażenia psa; 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, wielokrotnego stosowania leków przeciworobaczych z tej klasy. Nieuzasadnione podawanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od zaleceń może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W krajach trzecich (USA) odnotowano oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel oraz przypadki wielolekooporności *Ancylostoma caninum* na milbemycyny oksym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Badania milbemycyny oksymu wskazują, że margines bezpieczeństwa u psów z mutacją MDR1 (-/-) rasy Collie lub ras pokrewnych jest mniejszy niż u innych ras. U tych psów należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki. Nie badano tolerancji weterynaryjnego produktu leczniczego u szczeniąt tych ras.

Objawy kliniczne u tych psów są podobne do obserwowanych u całej populacji psów (patrz *Zdarzenia niepożądane*).

Leczenie psów z dużą liczbą krążących mikrofilarii może czasami prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, takich jak błądź błon śluzowych, wymioty, drżenie, ciężki oddech lub ślinotok. Reakcje te są związane z uwalnianiem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie są bezpośrednim efektem toksycznym weterynaryjnego produktu leczniczego. U psów dotkniętych mikrofilariami użycie weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest wskazane.

W rejonach podwyższonego ryzyka dirofilariozy lub w przypadku gdy wiadomo, że pies podróżował do i z rejonów zagrożonych występowaniem dirofilariozy, przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się przeprowadzenie konsultacji weterynaryjnej w celu wykluczenia jednoczesnego zarażenia *Dirofilaria immitis*. W przypadku pozytywnej diagnozy, wskazane jest zwalczenie postaci dorosłych przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

U psów w wieku poniżej 4 tygodni zarażenie tasiemcem jest rzadkie. Z tego względu leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni produktem złożonym może nie być konieczne.

Tabletki są aromatyzowane, dlatego powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt.

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 5 mg/50 mg należy wyrzucić lub umieścić z powrotem w otwartym blisterze, włożyć do opakowania zewnętrznego i zużyć przy następnym podaniu. Produkt 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. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem. Takich badań nie przeprowadzano również na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano innych objawów niż wymienione po podaniu zalecanej dawki (patrz „Zdarzenia niepożądane”).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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: 0,5 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.

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

Tabletka 5 mg/50 mg:

Masa ciała (kg)	Tabletka 5 mg/50 mg	
0,5–2,5		¼ tabletki
> 2,5–5		½ tabletki
> 5–10		1 tabletka
> 10–15		1½ tabletki

Tabletka 12,5 mg/125 mg:

Masa ciała (kg)	Tabletka 12,5 mg/125 mg	
> 5–25		1 tabletka

> 25–50	○○	2 tabletki
---------	----	------------

Tabletka 20 mg/200 mg:

Masa ciała (kg)	Tabletka 20 mg/200 mg	
> 8–40	○	1 tabletka
> 40–80	○○	2 tabletki

W przypadkach, gdy stosuje się profilaktykę dirofilariozy i jednocześnie wymagane jest leczenie przeciwko tasiemcom, ten weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy do zapobiegania dirofilariozie.

W leczeniu zarażenia *Angiostrongylus vasorum* milbemycyny oksym powinien być podany cztery razy w odstępach tygodniowych. W przypadkach gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom, zaleca się jednokrotne zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego i kontynuowanie leczenia jednoskładnikowym weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym sam milbemycyny oksym przez kolejne trzy tygodnie.

Na obszarach endemicznych podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego co cztery tygodnie zapobiega angiostrongylozie poprzez zmniejszenie liczby niedojrzałych postaci (L5) i dojrzałych pasożytów, w przypadku gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom.

W leczeniu *Thelazia callipaeda* milbemycyny oksym należy podać dwukrotnie, z zachowaniem siedmiodniowego odstępu. W przypadku, gdy wskazane jest równoczesne leczenie przeciw tasiemcom, ten weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy zawierający sam milbemycyny oksym.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania tabletki 5 mg/50 mg można dzielić na połówki i ćwiartki. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.

Połówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki:



Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środku tabletki:



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 5 mg/50 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 5 mg/50 mg: 3191/22

Alpramil 12,5 mg/125 mg: 3193/22

Alpramil 20 mg/ 200 mg: 3192/22

Blistry OPA/aluminium/PVC-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

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

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