



2. september 2022

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Alpramil Vet., filmovertrukne tabletter 4 mg/10 mg**

0. **D.SP.NR.**  
32404

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Alpramil Vet.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver tablet indeholder:

**Aktive stoffer:**

Milbemycinoxim	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

**Hjælpestoffer:**

Titandioxid (E171)	0,186 mg
Quinolingult (E104)	0,023 mg
Sunset Yellow FCF (E110)	0,004 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. **LÆGEMIDDELFORM**  
Filmovertrukne tabletter  
Runde og konvekse gule filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.  
Tabletterne kan deles i halve.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**  
Katte, der vejer mindst 0,5 kg

#### 4.2 **Terapeutiske indikationer**

Behandling af blandede infektioner med umodne og voksne cestoder og nematoder af følgende arter:

- Cestoder:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nematoder: *Ancylostoma*

*tubaeforme* *Toxocara cati*

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

#### 4.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til katte under 6 uger, og/eller som vejer mindre end 0,5 kg.

Må ikke anvendes i kendte tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

#### 4.4 **Særlige advarsler**

For at udvikle et effektivt ormekontrolprogram bør der tages hensyn til lokal epidemiologisk information og risikoen for eksponering af katten.

Det anbefales at behandle alle dyr i samme husstand samtidigt.

Når infektion med cestode *D. caninum* er blevet bekræftet, bør samtidig behandling mod mellemværdter, f.eks. lopper og lus, drøftes med en dyrlæge for at forhindre reinfektion.

Parasitresistens over for en bestemt klasse af ormemedier kan udvikle sig efter hyppig, gentagen brug af et ormemedier af denne klasse. Unødvendig brug af antiparasitære midler eller anvendelse, der afviger fra instruktionerne, kan øge presset ved valg af resistens og føre til nedsat effekt.

#### 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Der er ikke udført undersøgelser med alvorligt svækkede katte eller personer med alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Produktet anbefales ikke til sådanne dyr eller kun i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt ved indtagelse, især for børn.

Undgå utilsigtet indtagelse.

Eventuelle ubrugte tabletdele skal kasseres eller returneres til den åbne blisterpakning, sættes tilbage i den ydre emballage og anvendes ved næste administration. Produktet skal opbevares på et sikkert sted.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

### **Andre forsigtighedsregler**

Ekinokokkose udgør en risiko for mennesker, og der kan indhentes specifikke retningslinjer for behandling og opfølgning samt for beskyttelse af personer fra den relevante kompetente myndighed. Fund af Ekinokokkus multocularis skal anmeldes til Fødevarestyrelsen. Ekinokokkose er ydermere en sygdom, der er på Verdensorganisationen for dyresundheds (OIE) liste over anmeldeligt sygdomme.

### **4.6 Bivirkninger**

I meget sjældne tilfælde, især hos unge katte, er der observeret overfølsomhedsreaktioner, systemiske symptomer (f.eks. letargi), neurologiske symptomer (f.eks. ataksi og muskelrysten) og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. opkastning og diarré) efter administration af veterinærlægemidlet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Produktet kan anvendes til avlskatte, herunder drægtige og diegivende kønsmodne hunkatte.

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig brug af produktet og selamectin tolereres godt. Der blev ikke observeret interaktioner, når den anbefalede dosis af den makrocycliske lakton selamectin blev administreret under behandling med produktet ved den anbefalede dosis.

Selvom det ikke anbefales, blev samtidig brug af produktet med tilførsel på et punkt indeholdende moxidectin og imidacloprid ved anbefalede dosisniveauer efter en enkelt applikation godt tolereret i et laboratorieforsøg med 10 killinger.

Sikkerhed og effekt af samtidig brug er ikke undersøgt i feltundersøgelser. Da der ikke foreligger yderligere undersøgelser, bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af produktet og andre makrocycliske laktone. Der er heller ikke udført sådanne undersøgelser med reproducerende dyr.

### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Oral anvendelse.

Anbefalet minimumsdosis: 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg gives oralt som en enkelt dosis.

Produktet skal indgives sammen med eller efter et måltid. Dette sikrer optimal beskyttelse mod hjerteorm.

Dyr bør vejes for at sikre korrekt dosering. Afhængigt af kattens kropsvægt og tilgængeligheden af tabletstyrker er praktiske doseringseksempler som følger:

Vægt (kg)	4 mg/10 mg tablet	
0,5 – 1	—	½ tablet
> 1 – 2	—	1 tablet
> 2 – 3 tabletter	—	1½
> 3 – 4	—	2 tabletter

Produktet kan indsættes i et program til forebyggelse af hjerteorm, hvis samtidig behandling mod bændelorm er indiceret. Produktet har en varighed for forebyggelse af hjerteorm på en måned. Ved regelmæssig forebyggelse af hjerteorm foretrækkes anvendelse af et monostof.

#### 4.10 Overdosering

I tilfælde af en overdosis blev der ud over de tegn, der blev observeret ved den anbefalede dosis (se afsnit 4.6), observeret savlen. Dette tegn vil normalt forsvinde spontant inden for en dag.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocider, makrocycliske laktoner (milbemycinoxim, kombinationer)

ATC-veterinærkode: QP 54 AB 51

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocycliske laktoner, isoleret fra fermenteringen af *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er aktivt mod mider, mod larvestadier og voksne stadier af nematoder samt mod larver af *Dirofilaria immitis*. Aktiviteten af milbemycin er relateret til dens virkning på hvirvelløs neurotransmission: Milbemycinoxim, som avermectiner og andre milbemyciner, øger nematode- og insektmembrangennemtrængeligheden for kloridioner via glutamatstyrede kloridionkanaler (relateret til hvirvel-GABA<sub>A</sub> og glycinreceptorer). Dette fører til hyperpolarisering af den neuromuskulære membran og slap paralyse og død for parasitten.

Praziquantel er et acyleret pyrazin-isoquinolin-derivat. Praziquantel er aktivt mod cestoder og trematoder. Det modificerer gennemtrængeligheden for kalcium (indstrømning af Ca<sub>2+</sub>) i parasittens membraner, hvilket medfører en ubalance i membranstrukturerne, som fører til membrandepolarisering og næsten omgående sammentrækning af muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering af syncytiumtegumentet og efterfølgende tegumentdisintegration (blebbing), der resulterer i nemmere udstødelse fra mavetarmkanalen eller parasittens død.

## 5.2 **Farmakokinetiske egenskaber**

Efter oral indgivelse når praziquantel maksimale plasmakoncentrationer ( $C_{\max}$  1,08 µg/ml) inden for 2 timer efter oral indgivelse. Halveringstiden er omkring 2 timer.

Efter oral indgivelse når milbemycinoxim maksimale plasmakoncentrationer ( $C_{\max}$  1,48 µg/ml) inden for 3 timer. Halveringstiden er omkring 22 timer ( $\pm$  10 timer).

## 5.3 **Miljømæssige forhold -**

## 6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### 6.1 **Hjælpestoffer**

Kerne:

Povidon

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

CroscarmellosenatriumLactosemonohydrat

Silica, kolloid

Magnesiumstearat

Film:

Hypromellose

Lactosemonohydrat

Titandioxid (E171)

Macrogol

Vanillin

Quinolingult (E104) Sunset

Yellow FCF (E110)

### 6.2 **Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### 6.3 **Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 7 dage

### 6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### 6.5 **Emballage**

PVC/PE/PVDC - aluminiumsblisterkort indeholdende 1, 2 eller 4 tabletter.

Æske med 1 blisterkort indeholdende 1 tablet.

Æske med 1 blisterkort indeholdende 2 tabletter.

Æske med 1 blisterkort indeholdende 4 tabletter.

Æske med 10 blisterkort, der hver indeholder 1 tablet.

Æske med 10 blisterkort, der hver indeholder 2 tabletter.

Æske med 10 blisterkort, der hver indeholder 4 tabletter.

Æske med 25 blisterkort, der hver indeholder 1 tablet.

Æske med 25 blisterkort, der hver indeholder 2 tabletter.

Æske med 25 blisterkort, der hver indeholder 4 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

65792

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

2. september 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B