

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Alpramil 12 mg/30 mg film-coated tablets for cats weighing at least 3 kg (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Alpramil Vet 12 mg/30 mg film-coated tablets for cats weighing at least 3 kg (DK, FI, IS, NO, SE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	12 mg
Prazykwantel	30 mg

### Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	0,456 mg
Żelaza tlenek żółty (E172)	0,181 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Podłużna i wypukła pomarańczowa tabletki powlekana.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty o wadze co najmniej 3 kg

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń 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.

### 4.3 Przeciwwskazania

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

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:**

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 zakażenie tasiemcem *D. caninum*, należy omówić z lekarzem weterynarii jednoczesne zwalczanie żywicieli pośrednich takich jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zakażeniu.

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.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przeprowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów 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 korzyści/ryzyka dokonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy po połknięciu, szczególnie dla dzieci.

Należy unikać przypadkowego połknięcia.

Wszelkie niewykorzystane części tabletek należy wyrzucić lub umieścić z powrotem w otwartym blistrze, 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 (OIE), należy uzyskać od właściwych organów szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i dalszego postępowania oraz ochrony osób.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)**

Bardzo rzadko, zwłaszcza u młodych kotów, po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowano reakcje nadwrażliwości, objawy ogólnoustrojowe (takie jak ospałość), objawy neurologiczne (takie jak ataksja i drżenie mięśni) i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak wymioty i biegunka).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u kotów hodowlanych, w tym kotek w okresie ciąży i laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie produktu z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji, gdy podczas leczenia produktem 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 produktu 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 produktu z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem. Takich badań nie przeprowadzono również na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

#### 4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Minimalna zalecana dawka: 2 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kg m.c. podaje się doustnie w pojedynczej dawce.

Produkt należy podawać w trakcie lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przed dirofilariozą.

Należy zważyć zwierzęta w celu określenia prawidłowego dawkowania. W zależności od masy ciała kota i dostępności tabletek praktyczne dawkowanie jest następujące:

Waga (kg)	Tabletka 12 mg/30 mg
> 3–6	 1 tabletka
> 6–12	 2 tabletki

Produkt można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom. Produkt zapobiega dirofilariozie przez jeden miesiąc. W celu regularnego zapobiegania dirofilariozie zaleca się stosowanie monosubstancji.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania, oprócz działań obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt 4.6), obserwowano ślinotok. Objaw ten zwykle ustępuje samoistnie w ciągu jednego dnia.

#### 4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy, makrocykliczne laktony (milbemycyny oksym, skojarzenia)

Kod ATCvet: QP54AB51

## 5.1 Właściwości 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<sub>A</sub> 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 Ca<sup>2+</sup>) 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.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazykwantel osiąga maksymalne stężenie w osoczu (C<sub>max</sub> 1,08 µg/ml) w ciągu 2 godzin po podaniu doustnym. Okres połowicznej eliminacji wynosi około 2 godzin.

Po podaniu doustnym, oksym milbemycyny maksymalne stężenie w osoczu (C<sub>max</sub> 1,48 µg/ml) osiąga w ciągu 3 godzin. Okres połowicznej eliminacji wynosi około 22 godziny (± 10 godzin).

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Powidon

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol

Wanilina

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 1 tabletkę.

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki.

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki.

Pudełko z 10 blistrami każdy zawierający 1 tabletkę.

Pudełko z 10 blistrami każdy zawierający 2 tabletki.

Pudełko z 10 blistrami każdy zawierający 4 tabletki.

Pudełko z 25 blistrami każdy zawierający 1 tabletkę.

Pudełko z 25 blistrami każdy zawierający 2 tabletki.

Pudełko z 25 blistrami każdy zawierający 4 tabletki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**